

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código : 20600047478

Nombre o Razón social : ALC MEDICAL E.I.R.L.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 11:12:01

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION:

EN LA MEDIDA SEGUN BASES SE SOLICITA LO SIGUIENTE:

CATETER VENOSO CENTRAL 4 FR X 5 CM DOBLE LUMEN PEDIATRICO.

SOLICITAMOS AL COMITE SE NOS PERMITA PARTICIPAR CON LA SIGUIENTE MEDIDA:

CATETER VENOSO CENTRAL 4 FR X 6 CM DOBLE LUMEN PEDIATRICO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 41

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

SE VULNERA LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA, IGUALDAD DE TRATO

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se Acoge la observación

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI, para el Item N° 01, se solicita "Dimensiones: Diámetro 4FR, Longitud (cm): 5+- 0.5", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es Importante mencionar que ESSALUD, cuenta con un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el insituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definio las características y espcificaciones de los dispositivos medicos en un petitorio institucional.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	11:12:01

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION:
EN LA MEDIDA SEGUN BASES SE SOLICITA LO SIGUIENTE:
CATETER VENOSO CENTRAL N.16G X 15 CM UN LUMEN.
SOLICITAMOS AL COMITE SE NOS PERMITA PARTICIPAR CON LA SIGUIENTE MEDIDA:
CATETER VENOSO CENTRAL 7 FR X 16 CM UN LUMEN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 49

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

SE VULNERA LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA, IGUALDAD DE TRATO

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se Acoge la observación

Según las especificaciones tecnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI, para el Item N° 02, se solicita "Diametro Gauge: 16 Longitud (cm): 12 a 16", por lo que debera ceñirse a lo establecido. Es Importante mencionar que ESSALUD, cuenta con un ente regulador el cual estandariza las especificaciones tecnicas normadas en este proceso de seleccion y todos los procesos de seleccion ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el insituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definio las características y espcificaciones de los dispositivos medicos en un petitorio institucional.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 16:34:11

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En página 1 de las Bases Administrativas figura como Nomenclatura del presente proceso:

ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nº 88-2023-ESSALUD/CEABE-1

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

AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que deberá contemplarse lo indicado en la página 1 de las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

(¿)

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Sabiendo que el ejemplar original del dicho Contrato (firmado por ambas partes) NO se nos proporciona el mismo día en el que se suscribe, esto nos pone en riesgo de incurrir en alguna penalidad, ya que, al no contar con nuestro ejemplar original, el almacén no tendría forma de corroborar que estamos cumpliendo con el plazo de entrega inafectos de multa.

Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos al Comité de Selección: Que el plazo para la primera entrega de sesenta (60) días calendarios sea contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la ORDEN DE COMPRA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la Consulta, en razon que dicho plazo de entrega, responde a la necesidad del area usuaria. Por lo tanto, debera de ceñirse a lo requerido en las Bases del presente procedimiento de selección

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 23, 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 Mesa de Partes de EsSalud, sito en Avenida Arenales N° 1402, distrito de Jesús María.

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

- ¿A qué persona y Área va dirigido nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuál es el horario y días de atención de Le Mesa de Partes de Essalud ubicado en Avenida Arenales N° 1402, distrito de Jesús María?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la Carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato va dirigido al Gerente Central de Abastecimiento de Bienes Estrategicos. Asimismo, el horario de atencion de la Mesa de Partes ubicado en la Av. Arenales N° 1402 es de Lunes a Viernes de 8:00am a 1:00pm y de 2:00pm a 4:00pm, con excepcion de los días declarados feriados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 25, en las bases administrativas se indica lo siguiente:

c) Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital de los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofer1ado en conformidad a La Ley N° 29459 'Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios',

(¿)

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 u otro documento, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis (o documento equivalente) según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al postor, que el certificado de Análisis presentado en la Oferta, deberá de corresponder a lo autorizado en su Registro Sanitario, en conformidad a lo estipulado en los artículos 124, 125, 126 y 127 del Decreto Supremo 016-2011 SA y modificatorias vigentes.

Sin perjuicio de ello, deberá cumplir con lo establecido en el Numeral 4.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales Establecidos en las Bases del Presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 25-26 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

(¿)

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

¿ Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó informe Técnico del Fabricante.

¿ Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

¿ Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para sustentar el Material, Condiciones Biológicas, esterilidad, Características Técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque), solicitamos al comité de selección considerar que los puntos antes mencionados puedan ser acreditados mediante:

Folleto y/o especificación técnica y/o Carta del Fabricante y/o Fotos del Producto a ofertar y/o Declaración Jurada del Postor y/o Ficha Técnica del Fabricante y/u otro documento emitido por el fabricante.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente lo solicitado por el participante, se consideran documentos técnicos emitidos por el fabricante y aprobados en su registro sanitario para los subtítulos Material condiciones Biológicas (excepto Esterilidad) y Características técnicas.

Respecto a los subtítulos: Dimensiones, de la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato, y/o empaque, se considerarán documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o catalogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

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

Las precisiones se detallan en el Capítulo III Requerimiento en el Numeral 3.1 Especificaciones técnicas de las bases integradas.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 21 y 26 de las bases se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: Metodología Analítica (copia simple).

Metodología de Analítica

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 metodologías propias 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 ficha técnica del dispositivo médico¿ (ANEXO N°01)

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

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 al postor que la presentacion de la Metodologia Analitica, propia corresponde unicamente cuando sea considerada como documento de acreditación de especificaciones tecnicas o cuando el Certificado de Analisis Señale como documento de comprobacion de una especificación tecnica.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 48 de las bases se señala lo siguiente:

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: "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:

Estado Peruano

ESSALUD

Prohibida su venta

Nomenclatura del proceso de selección (según absolución de consultas y observaciones) - (Aplicable solo al envase mediatos).

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 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que el logotipo de los envases mediatos e inmediatos deberán contener la información:

Estado Peruano

Essalud

Prohibida su Venta

Nomenclatura del proceso de selección (aplicable solo al envase mediatos).

Cabe señalar, que la frase "Aplicable solo al envase inmediato", corresponde a una precisión, mas no forma parte del texto a excluirse en la impresión.

Sin perjuicio de lo antes señalado, las Bases Señalan: "En los casos de la Ficha Técnica Incluya el apartado " LOGOTIPO" y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI.", por lo cual deberá ceñirse a lo establecido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 33 de las bases administrativas se precisa:

14. VICIOS OCULTOS

(¿) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico).

Es importante mencionar que al exigir que el canje por vicios ocultos se realice en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la entidad, no se estaría tomando en cuenta el tiempo de tránsito que involucra el envío de los productos desde Lima hacia la entidad el cual es 7 y 10 días aproximadamente (considerando los puntos como Arequipa, Lambayeque, Cusco, Junin, Ucayali, Juliaca).

Al respecto, con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear una multa injustificada, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo máximo para realizar el canje por vicios ocultos sea de 10 días hábiles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta.

Las bases del presente procedimiento de selección señalan: " Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:34:11

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 33 de las bases administrativas se precisa:

14. VICIOS OCULTOS

(¿) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico).

Es importante mencionar que al exigir que el canje por vicios ocultos se realice en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la entidad, no se estaría tomando en cuenta el tiempo de tránsito que involucra el envío de los productos desde Lima hacia la entidad el cual es 7 y 10 días aproximadamente (considerando los puntos como Arequipa, Lambayeque, Cusco, Junin, Ucayali, Juliaca).

Al respecto, con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear una multa injustificada, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo máximo para realizar el canje por vicios ocultos sea de 10 días hábiles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta.

Las bases del presente procedimiento de selección señalan: " Si durante el acto de recepcion de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista debera proceder reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo maximo de 02 dias de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electronico u otro medio tecnico)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:49

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases solicitan rotulado del envase mediato e inmediato, se detalla fotografías nítidas de todos los lados o caras con el fin de verificar la congruencia del producto.

Solicitamos que, nos confirmen si las fotografías a presentar deben ser concordantes al certificado de análisis o protocolo (mismo lote presentado en la oferta), o podría ser de cualquier otro lote indistintamente, es decir se podrá presentar imágenes o fotografías de cualquier otro número de lote o necesariamente debe ser igual al número de lote del certificado de análisis ofertado.

Aclarar este extremo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 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 precisa.
En atención a lo señalado en la Resolución N° 220-2024-TCE-S6 en lo referente al rotulado, se adecua al numeral 4.7 Rotulado retirando el párrafo referente a las fotografías del producto ofertado.

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

Las precisiones se detallan en el Capítulo III Requerimiento en el Numeral 3.1 Especificaciones técnicas de las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:49

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con respecto a la acreditación de los subtítulos mencionados en el numeral 4.4, solicitamos que, también se acepte CARTA de la subsidiaria, sucursal, representante legal en el Perú con la misma personería jurídica. Es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que:

En Atención a lo solicitado por el participante, se consideran documentos técnicos emitidos por el fabricante y aprobados en su registro sanitario para los subtítulos Material, condiciones Biologicas (excepto esterilidad) y Características Técnicas. Respecto a los subtítulos : Dimensiones, de la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque, se consideraran documentos tecnicos emitidos por el fabricante (Metodologia Analítica Propia o Manual de Instrucciones o folleteria o Catalogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:23:38

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto a la forma de acreditación del subtítulo empaque o de la presentación, solicitamos se considere también el sustento con la inspección visual u organoléptica, al considerarse una metodología científicamente válida. cumplimiento

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que los subtítulos: Dimensiones, de la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque, se consideraran documentos técnicos emitidos por el fabricante Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código : 20307704049

Nombre o Razón social : CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 18:27:44

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto al EMPAQUE:

Doble empaque.

Solicitamos que, el área usuaria o técnica nos aclare a que se refiere que el material medico tenga doble empaque.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que para el Item N° 03, doble empaque se refiere a que el producto esta provisto de doble recubierta, a fin de garantizar la integridad del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:52:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases : Ficha técnica de Catéter Venoso Central doble lumen,

9. Dimensiones, señala:

"Columna de longitud (cm): 5 +/- 0.5"

CONSULTA : Nuestro producto se encuentra autorizado con un rango de variación de +/- 1cm.; sin embargo, el producto que comercializamos cuenta con una longitud de 5cm. exacto; tal como lo solicita las especificaciones técnicas de las bases; en ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar la variación de +/- 1cm.; siempre que, el resultado del lote presentado cumpla con la dimensión 5cm. +/- 0.5cm. tal como se señala en la especificación técnica de las Bases.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la Consulta

Según las Especificaciones tecnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI, se solicita Dimensiones: Diametro: 4FR, longitud (cm): 5+- 0.5", por lo que debera ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta con un ente regulador el cual estandariza las especificaciones tecnicas normadas en este proceso de seleccion y todos los procesos de seleccion ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el insituto de Evaluación de Tecnologias en Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definio las características y espcificaciones de los dispositivos medicos en un petitorio institucional.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:52:23

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

,Del siguiente punto de las Bases : ficha técnica de Cera para huesos, Material, señala:

"Cera pura de abejas..."

CONSULTA : Toda vez que, cada fabricante maneja tecnologías diferentes para la fabricación de los productos en base a normas internacionales de calidad; asimismo, considerando que el producto cera para huesos necesita de otros componentes para que este se pueda moldear en el hueso fácilmente y evitar que se derrita; tales como, la parafina que tiene la función de aumentar el punto de fusión del dispositivo médico, haciendo que no se derrita tan rápido al entrar en contacto con la mano; asimismo, el palmitato de isopropilo, el cual le da la característica de ser moldeable, que se pueda extender mejor y que a la vez, aumenta la humedad. Considerando que ambos componentes son de uso médico y son esenciales para conseguir que el producto cera para huesos sea óptimo para el usuario.

En ese sentido, solicitamos al comité de seleccion aceptar el producto cera para huesos que esté compuesta por 83% de cera de abejas, 5% parafina y 12% palmitato de isopropilo o aceptar el producto con componentes según lo autorizado en el registro sanitario, con el fin de propiciar mayor pluralidad de postores. La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la Consulta

Según las Especificaciones tecnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI, se solicita "Material: Cera pura de abeja de uso clinico hospitalario", por lo que debera ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que EsSalud cuenta con un ente regulador el cual estandariza las especificaciones tecnicas normadas en este proceso de seleccion y todos los procesos de seleccion ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el insituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definio las características y especificaciones de los dispositivos medicos en un petitorio institucional.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:35:01

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Condiciones biológicas
Declaración del fabricante
Se solicita considerar también la carta del fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: 4 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente lo solicitado

En Atención a lo solicitado por el participante, se consideran documentos técnicos emitidos por el fabricante y aprobados en su registro sanitario para los subtítulos Material condiciones Biológicas (excepto Esterilidad) y Características técnicas

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

Las precisiones se detallan en el Capítulo III Requerimiento en el Numeral 3.1 Especificaciones técnicas de las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-88-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 28/12/2023

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

Hora de envío : 19:35:01

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

conector luer lock , con tapa de seguridad

Se solicita aceptar con o sin tapa ya que es un catéter de un lumen que se conecta a la linea de infusion

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** - **Página:** 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la Consulta

Según las Especificaciones tecnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI, se solicita "Cateter: Conector Luer Look, con tapa de seguridad", por lo que debera ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que EsSalud cuenta con un ente regulador el cual estandariza las especificaciones tecnicas normadas en este proceso de seleccion y todos los procesos de seleccion ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el insituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definio las características y especificaciones de los dispositivos medicos en un petitorio institucional.

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

null