

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código : 20547961456

Nombre o Razón social : JOSSON MEDICAL EIRL

Fecha de envío : 29/10/2024

Hora de envío : 14:47:49

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

4. DOCUMENTOS TECNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.

De la revisión de las bases, entendemos que las EETT solicitadas deben ser acreditadas con el certificado de análisis además de otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario.

El Certificado de análisis (CoA) es un documento emitido por el fabricante. Por lo que el formato y la información que contiene no depende del proveedor. Entendimos, según lo solicitado, el CoA debe sustentar las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica del presente requerimiento, sin embargo, no siempre todas ellas se consignan en el formato del certificado de análisis debido a que los fabricantes no se adecuan a ciertas particularidades de requisitos de cada país, pero la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis, a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos.

Por lo antes mencionado, solicitamos:

Acepten Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: R.T.M.

Literal: 4.4

Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿ Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, además del certificado de análisis (con la información declarada por el fabricante en sus propios formatos), con otros documentos autorizados en su registro sanitario, como por ejemplo: informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante, entre otros, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	14:47:49

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO 2

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (Anexo N 3)

...

4. DOCUMENTOS TECNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.

De la revisión de las bases, entendemos que Anexo 3 - Declaración jurada, es el documento por medio del cual los postores declaran cumplimiento de las Especificaciones técnicas (EETT) solicitadas para cada ítem. Estas EETT, además del certificado de análisis, podrían ser acreditadas con otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario. Sin embargo, no se precisa con exactitud con que documento en concreto se debe sustentar cada característica técnica en particular.

Por lo antes mencionado, documentos de presentación obligatoria solicitados en las bases, aun si no sustentan todas las Especificaciones Técnicas, complementados con la declaración jurada (Anexo 3) de cumplimiento de las EETT, serían los documentos evaluados para el cumplimiento de las EETT.

¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿ Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, además del certificado de análisis, con otros documentos autorizados en su registro sanitario, como por ejemplo: informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante, entre otros, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	14:47:49

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

4. DOCUMENTOS TECNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado

Solicitamos aclarar, al decir ¿otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario¿, ¿A qué documentos se refieren exactamente?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: R.T.M. Literal: 4.4 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿

Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, además del certificado de análisis, con otros documentos autorizados en su registro sanitario; como, por ejemplo: informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante, entre otros, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	14:47:49

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Ítem 14 FICHA TECNICA

Código SAP 20101629 SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO Nº 14

CARACTERISTICAS TECNICAS

10.DIMENSIONES

Solicitamos al comité para sustentar este punto de las EETT permitir el Catálogo y/o Folleto, o la Carta de fabricante aclaratoria del código, ya que el registro sanitario, muchas veces, contiene esta información con códigos de referencia que no siempre facilita la identificación de las dimensiones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TÉC. Literal: 10 Página: 107

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta; se aclara que, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿

Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, además del certificado de análisis, con otros documentos autorizados en su registro sanitario; como, por ejemplo: informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante, entre otros, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, los documentos descritos en su consulta: ¿Catálogo y/o Folleto, o la Carta de fabricante aclaratoria del código¿¿, no constituyen documentos técnicos que se incluyan como parte del registro sanitario del dispositivo médico y no acreditarían las especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica respectiva; razón por la cual no es posible acceder a su solicitud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	14:47:49

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Ítem 14 FICHA TECNICA

Código SAP 20101629 SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N.º 14

CARACTERISTICAS TECNICAS

La sonda de aspiración está conformada por:

- a) Tubo o sonda de aspiración
- b) Válvula de control
- c) Adaptador de aspiración
- d) Válvula de irrigación
- e) Adaptadores de conectores

Solicitamos al comité permitir también la Carta de Fabricante, Catalogo, Folleto para el sustento de las Especificaciones técnicas solicitadas para los componentes enumerados (a)b)c)d)e)) en la ficha IETSI.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TÉC. Literal: a,b,c,d,e Página: 106

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿

Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, además del certificado de análisis, con otros documentos autorizados en su registro sanitario; como, por ejemplo: informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante, entre otros, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, los documentos descritos en su consulta: ¿Carta de fabricante, Catálogo, Folleto¿¿, no constituyen documentos técnicos que se incluyan como parte del registro sanitario del dispositivo médico y no acreditarían las especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica respectiva; razón por la cual no es posible acceder a su solicitud.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:25:56

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"OBSERVACION Nº1

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.4. Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario

En este punto solicitamos al comité evaluador si es posible considerar adicional a lo establecido en el numeral 4.4, la presentación de Informe técnico, Ficha técnica, Carta de fabricante y/o declaración jurada, dichos documentos son avalados por el fabricante y y establecen información que permiten acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.4 Página: NA

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿
Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, además del certificado de análisis, con otros documentos autorizados en su registro sanitario; como, por ejemplo: informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante, entre otros, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, los documentos descritos en su consulta: ¿Carta de fabricante y/o declaración jurada¿, no constituyen documentos técnicos que se incluyan como parte del registro sanitario del dispositivo médico y no acreditarían las especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica respectiva; por lo que, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:25:56

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°2

ITEM 3: CATETER ARTERIAL RADIAL 20 G

MATERIAL:

¿ Material Biocompatible (Polímero siliconizado grado médico) de uso clínico, hospitalario, invasivo.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica Poliuretano con o sin siliconado, ya que contar con esta propiedad no disminuye la efectividad del catéter, al contrario, le brinda mayor resistencia, material biocompatible, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** RTM **Literal:** EETT **Página:** NA

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En este sentido, la especificación descrita en su observación: ¿Poliuretano con o sin siliconado¿, no se encuentra acorde a la ficha técnica IETSI respectiva. Sumado a lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:25:56

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:
"OBSERVACION N°3
ITEM 3: CATETER ARTERIAL RADIAL 20 G
CARACTERISTICAS:
¿ Introdutor con Luer lock

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se consulta al área usuaria la posibilidad de admitir catéter arterial radial integrado sobre aguja en un conjunto de tubo de guía de alambre de resorte y cámara transparente preensamblada en un solo dispositivo terminado, todo en uno. Este diseño permite una inserción rápida y sencilla del catéter, ya que todos los dispositivos necesarios para la inserción se proporcionan juntos.
Este diseño brinda beneficios como ahorro de tiempo de colocación, mayor seguridad al minimizar la exposición a la sangre y reduce complicaciones al realizar la punción."

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

Sección: Especifico
Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Numeral: RTM

Literal: EETT

Página: NA

Análisis respecto de la consulta u observación:
Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.
En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación corresponderían a un dispositivo médico de tecnología diferente a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva, que no presentaría el introductor con luer-lock, dentro de otras diferencias que no cumplirían con las especificaciones técnicas señaladas. Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:25:56

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°4

ITEM 4: CATETER ARTERIAL RADIAL 22 G

MATERIAL:

¿ Material Biocompatible (Polímero siliconizado grado médico) de uso clínico, hospitalario, invasivo.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité evaluador ampliar la característica Poliuretano con o sin siliconado, ya que contar con esta propiedad no disminuye la efectividad del catéter, al contrario, le brinda mayor resistencia, material biocompatible, seguridad de uso y mayor facilidad de manejo."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** RTM **Literal:** EETT **Página:** NA

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En este sentido, la especificación descrita en su observación: ¿Poliuretano con o sin siliconado¿, no se encuentra acorde a la ficha técnica IETSI respectiva. Sumado a lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:25:56

Observación: Nro. 10
Consulta/Observación:
"OBSERVACION N°5
ITEM 4: CATETER ARTERIAL RADIAL 22 G
CARACTERISTICAS:
¿ Introdutor con Luer lock

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se consulta al área usuaria la posibilidad de admitir catéter arterial radial integrado sobre aguja en un conjunto de tubo de guía de alambre de resorte y cámara transparente preensamblada en un solo dispositivo terminado, todo en uno. Este diseño permite una inserción rápida y sencilla del catéter, ya que todos los dispositivos necesarios para la inserción se proporcionan juntos.
Este diseño brinda beneficios como ahorro de tiempo de colocación, mayor seguridad al minimizar la exposición a la sangre y reduce complicaciones al realizar la punción."

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

Sección: Especifico
Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Numeral: RTM

Literal: EETT

Página: NA

Análisis respecto de la consulta u observación:
Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.
En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación corresponderían a un dispositivo médico de tecnología diferente a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva, que no presentaría el introductor con luer-lock, dentro de otras diferencias que no cumplirían con las especificaciones técnicas señaladas. Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:25:56

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

"OBSERVACION N°6

ITEM 10: SET DE DRENAJE HIDROCEFÁLICO CON CÁMARA

CARACTERISTICAS:

¿ Incluye un catéter ventricular de drenaje externo de 35 cm, diámetro interno 1.5 mm, diámetro externo 2.8 mm

En este punto, se solicita al área usuaria si es posible ampliar las dimensiones del catéter ventricular, permitiendo participar con Longitud: 30 a 35 cm, Diámetro interno: de 1.5 a1.75 mm y diámetro externo 2.8 mm a 3 mm. Puesto que, al contar con un catéter de diámetro interno mayor, favorecería a un mejor flujo de drenaje, reduciendo el riesgo de obstrucciones recurrentes."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: EETT Página: NA

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación: ¿Longitud: 30 a 35 cm, Diámetro interno: de 1.5 a1.75 mm y diámetro externo 2.8 mm a 3 mm.¿ no corresponderían a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva, dentro de otras diferencias que no cumplirían con las especificaciones técnicas señaladas. Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	12:51:07

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:
solicitamos al comite de seleccion que para acreditar las especificacines tecnicas se puedan hacer mediante carta de fabricante

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, el objeto del presente procedimiento de selección es el abastecimiento de dispositivos médicos, los cuales están sujetos a inscripción en el registro sanitario correspondiente, el cual garantice que el dispositivo medico cumpla con las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas para su utilización como parte de la atención a nuestros pacientes asegurados y derecho habientes.

En esa línea, en el numeral 4.4 de los RTMYCG se indica que las especificaciones técnicas del presente requerimiento ¿¿deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos autorizados en su registro sanitario...¿, debido a que es la información técnica autorizada en su registro sanitario, que ha sido evaluada por la autoridad reguladora previamente a su comercialización, la que de manera fehaciente podrá acreditar las características técnicas requeridas en la ficha técnica IETSI. Para el presente caso, la carta de fabricante, no cumpliría esta condición, al no estar autorizada en el registro sanitario del dispositivo médico. Por lo tanto, no es posible acceder a su solicitud.

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:
PARA EL ITEM N°2.- BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EN DIMENSIONES SOLO SOLICITAN QUE LA CAPACIDAD SEA NO MENOR DE 2000 CC. ESTO CORRESPONDE A LA BOLSA Y ASIMISMO SEÑALAN QUE LA TUBULADURA SEA NO MENOR DE 100 CM.,PERO NO INDICAN CUAL DEBE SER LA CAPACIDAD DEL URINOMETRO,LO CUAL SEGÚN INFORMACIÓN QUE TENEMOS DEL ÁREA USUARIA LA MEDIDA IDEAL DEL URINOMETRO DEBE SER DE UNA CAPACIDAD DE 500 CC.¿POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS SERÁN ACEPTADAS PARA ESTE PROCESO BOLSAS COLECTORAS PARA CONTROL DE DIURESIS CON URINOMETRO DE 500 CC. Y SERA ADMITIDA LA OFERTA?
Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ESP.TEC. Literal: ITEM 2 Página: 69
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
En las especificaciones de la ficha técnica IETSI correspondiente al COD. SAP. 020100184 BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS, se indica:
¿SISTEMA DE GRADUACIÓN
Con sistema de graduación horaria, la cual consiste en consignar en la superficie de la bureta una escala graduada de centímetro en centímetro¿
En esa línea, aunque la ficha técnica no especifica un volumen específico para el sistema de graduación; en tanto el dispositivo médico acredite contar con el sistema de graduación requerido, que permita cumplir con la indicación de uso:
¿Para recolectar la orina en pacientes post-operados, inconscientes, con monitoreo hemodinámico, entre otros; en los cuales se debe realizar una medición exacta de la diuresis y un control horario de orina¿, se cumplirá con lo solicitado en la ficha técnica IETSI respectiva, en este aspecto específico.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:
PARA EL ITEM N°14: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°14 SEGÚN LA FICHA TÉCNICA EN LO QUE CORRESPONDE AL DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (mm) SE ESTA SOLICITANDO QUE SEA DE 4.6 mm SIN TOLERANCIA,AL RESPECTO DEBEMOS SEÑALAR QUE PARA ESTE PRODUCTO LOS FABRICANTES NACIONALES E INTERNACIONALES FABRICAN ESTE PRODUCTO SEGÚN LA NORMA TÉCNICA INTERNACIONAL ISO 8836:2019 REFERENTE A SONDAS DE ASPIRACIÓN UTILIZADAS EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS,EN ESTA NORMA TÉCNICA ISO 8836:2019 ENTRE OTROS SE ESPECIFICA LAS DIMENSIONES Y TOLERANCIAS EN LO QUE CORRESPONDE AL DIÁMETRO INTERIOR Y DIÁMETRO EXTERIOR QUE DEBE CUMPLIR CADA CALIBRE,ESTA NORMA TÉCNICA SEÑALA QUE PARA LA SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°14 EL DIÁMETRO EXTERIOR DEBE SER DE 4.67 mm. +-0.20 mm., SIN EMBARGO EN LA FICHA TÉCNICA DE ESTE PRODUCTO ESSALUD SEÑALA QUE EL DIÁMETRO EXTERIOR DEBE SER 4.6 mm SIN TOLERANCIA LO CUAL SE ENCUENTRA CONTRA LA NORMA TÉCNICA INTERNACIONAL ISO 8836:2019.
COMO VEMOS LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN DA VALORES EXACTOS, SIN MARGEN DE TOLERANCIA,CON LO CUAL PODEMOS PRESUMIR QUE SE ESTA DIRECCIONANDO EL PROCESO A UN DETERMINADO POSTOR ¿POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE EL DIÁMETRO EXTERNO DEL PRODUCTO CORRESPONDIENTE AL ITEM N°14.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°14 SEA SEGÚN LA NORMA TÉCNICA INTERNACIONAL ISO 8836:2019(VIGENTE A LA FECHA) Y CON LAS TOLERANCIAS RESPECTIVAS QUE SON DIÁMETRO EXTERIOR 4.67 mm. +-0.20 mm?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ESP.TEC. Literal: ITEM 14 Página: 107

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.
En este sentido, las especificaciones técnicas contenidas en la ficha IETSI corresponden al requerimiento de las areas usuarias, quienes han determinado la necesidad del dispositivo médico que cumpla con las características técnicas mencionadas. Por lo expuesto anteriormente, no se acoge su observación.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

EN LA CLAUSULA CUARTA DE LA PROFORMA DEL CONTRATO SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA ENTIDAD PAGA LAS CONTRAPRESTACIONES PACTADAS A FAVOR DEL CONTRATISTA DENTRO DE LOS 10 DÍAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES, SIEMPRE QUE SE VERIFIQUEN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA ELLO, BAJO RESPONSABILIDAD DEL FUNCIONARIO COMPETENTE, ADICIONALMENTE SE SEÑALA QUE EN CASO DE RETRASO EN EL PAGO POR PARTE DE LA ENTIDAD, SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR, EL CONTRATISTA TENDRÁ DERECHO AL PAGO DE INTERESES LEGALES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 39 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y EL ARTICULO 171 DE SU REGLAMENTO. LOS QUE SE COMPUTAN DESDE LA OPORTUNIDAD EN QUE EL PAGO DEBIÓ EFECTUARSE.

POR EXPERIENCIA COMO PROVEEDORES DE ESSALUD SABEMOS QUE ACTUALMENTE HAY UN RETRASO PROMEDIO DE 45 DÍAS EN EL PAGO DE FACTURAS DE PROCESOS CENTRALIZADOS Y LA ENTIDAD NUNCA PAGA INTERESES PUES SE AMPARA EN EL TERMINO: SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR, PUES LA ENTIDAD NO TIENE LA RECAUDACIÓN MENSUAL NORMAL MENSUAL DEL SECTOR EMPRESARIAL DEBIDO A LA CRISIS ECONOMICA QUE AFECTA EL SECTOR INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL PAÍS. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA ENTIDAD SE COMPROMETA A PAGAR A LOS 10 DÍAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD Y QUE SE EXCLUYA EL TERMINO SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR Y LA ENTIDAD PAGUE LOS INTERESES LEGALES AL CONTRATISTA SI NO CUMPLE CON EL PLAZO DE 10 DÍAS CALENDARIOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. V Literal: PROF.CONTR Página: 25

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL NUMERAL 39.3 DEL ARTICULO 39 DEL TUO DE LA LEY DE CONTRATACIONES, EL MISMO QUE ES CONCORDANTE CON EL NUMERAL 171.2 DEL ARTICULO 171 DEL REGLAMENTO, EN EL CUAL SE ESTABLECE, QUE LA ENTIDAD RECONOCERÁ LOS INTERERES LEGALES EN CASO DE RETRASO EN EL PAGO..., ASIMISMO, A LA CONSULTA REALIZADA, ES UN DERECHO QUE POR NORMATIVA SE REQUIERA LOS INTERESES LEGALES EL MISMO QUE DEBE SER SOLICITADA POR EL CONTRATISTA, Y ESTOS SERÁN RECONOCIDOS, DE SER EL CASO, SALVO EN CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. POR LO QUE SE LE INFORMA QUE ES IMPROCEDENTE MODIFICAR CUALQUIER EXTREMO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y/O SU REGLAMENTO. POR LO TANTO

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:
SEGÚN EL NUMERAL 4.1.-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(CBPM),SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA CERTIFICACIÓN DEL CBPM VIGENTE SE APLICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES E IMPORTADOS,CONSIDERAMOS QUE DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL ES OBLIGATORIO QUE SE MANTENGA VIGENTE EL CBPM PARA ASÍ GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS,PERO REQUERIR QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN OSEA DESDE EL MOMENTO DE LA CONVOCATORIA DEL PROCESO DE SELECCIÓN CREEMOS QUE VA EN CONTRA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES PUES DE LA CONVOCATORIA A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ES UNA ETAPA QUE DURA A VECES 3 A 4 MESES DEBIDO A LAS ELEVACIONES DE BASES Y EN ESTE PERIODO DE TIEMPO A VECES SE DAN AUDITORIAS INOPINADAS DE LA DIGEMID A ALGÚN LABORATORIO NACIONAL QUE AMERITAN NO CONFORMIDADES MENORES QUE ORIGINAN UNA SUSPENSIÓN DEL CBPM POR UNA O DOS SEMANAS SANCIÓN QUE SE DA A VECES ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS.
POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SOLO SEA REQUISITO OBLIGATORIO QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN ADELANTE ES DECIR ESTE VIGENTE DURANTE TODO EL PROCESO DE:PRESENTACIÓN DE OFERTAS,EVALUACIÓN DE PROPUESTAS,CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO,FIRMA DE CONTRATO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL RESPECTIVO CONTRATO

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

Sección: Específico
ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Numeral: RTM

Literal: 4.1

Página: 45

Análisis respecto de la consulta u observación:
Con respecto a su observación, se indica que, lo señalado en el numeral 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, de los RTMYCG se ampara en lo indicado en el Artículo 110 del DS N° 014-2011-SA ¿Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos¿, el cual estipula que: ¿Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). (¿)¿. Por lo cual, para el caso de un laboratorio nacional, se entiende que este establecimiento farmacéutico para desarrollar sus actividades de fabricación se encuentra debidamente certificado en BPM; haciendo extensivo este requisito durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, a fin de garantizar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos requeridos por la entidad. Por lo anterior expuesto, no se acoge su observación.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:
SEGÚN EL NUMERAL 4.5.- SE ESTA SOLICITANDO DE MANERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV;CONSULTAMOS SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II ,EN ESTE CASO YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.5 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Con respecto a su consulta, se aclara que, en el numeral 4.5 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, de los RTMYCG se indica que: ¿El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S. 016-2011-SA y modificatorias vigentes¿. Por lo que, en el caso de un dispositivo médico de clase II no sería obligatoria la presentación del mencionado documento. Su apreciación es correcta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:
CONSIDERANDO QUE EL RESUMEN EJECUTIVO PUBLICADO EN EL PRESENTE PROCESO ES MUY RESUMIDO Y NO SE INDICAN LOS POSTORES Y MARCAS OFERTADAS, POR UN PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES Y PEDIMOS POR FAVOR SE PUBLIQUEN TODOS LOS DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL RESUMEN EJECUTIVO DEL PRESENTE PROCESO

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. I **Literal:** 1.2 **Página:** 13

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN,

ES PRECISO INDICAR QUE LOS DOCUMENTOS PUBLICADOS EN LA PLATAFORMA DEL SEACE, HAN SIDO ELABORADO EN ESTRICTO CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

POR LO QUE, DE REQUERIRSE INFORMACIÓN ADICIONAL ESTE PUEDE SER SOLICITADO A TRAVES DE LA LEY DE TRANSPARENCIA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

CONSULTAMOS SERA NECESARIA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS EN CASO DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA FAVOR INDICAR CUANTAS MUESTRAS SE PRESENTAN Y CUAL SERA EL HORARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, para el presente procedimiento de selección no se ha considerado la presentación de muestras en los RTMYCG, para los bienes requeridos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 1.5 DE LAS BASES SE SEÑALA QUE EL PRESENTE PROCESO SE RIGE BAJO EL SISTEMA DE PRECIOS UNITARIOS,EL CUAL SABEMOS ES APLICABLE EN LAS CONTRATACIONES DE BIENES Y SERVICIOS EN GENERAL,CONSULTORÍAS U OBRAS,CUANDO NO SE PUEDE CONOCER CON EXACTITUD O PRECISIÓN LAS CANTIDADES A SER REQUERIDAS POR LA ENTIDAD,POR ANTECEDENTE COMO PROVEEDORES DE ESSALUD SABEMOS QUE A VECES LOS CONTRATOS NO SE EJECUTAN AL 100 % Y SOLO LLEGAN INCLUSO A UNA EJECUCIÓN DEL 60 O 65 % DE LAS CANTIDADES INICIALMENTE SOLICITADAS,PERJUDICANDO AL PROVEEDOR QUE TIENE EL 100% SOLICITADO Y ROTULADO SEGÚN REQUERIMIENTO DE ESSALUD Y NO PUEDE COMERCIALIZAR EN OTRAS ENTIDADES.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA ENTIDAD SE COMPROMETA A GIRAR ORDENES DE COMPRA DE UN MÍNIMO DEL 75 % DE LAS CANTIDADES TOTALES REQUERIDAS EN LAS PRESENTES BASES PARA QUE EL PROVEEDOR PUEDA COORDINAR LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN RESPECTIVA OPORTUNAMENTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. I Literal: 1.5 Página: 13

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se precisa que, en el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una formulación del requerimiento basada en la estimación de las áreas usuarias, asimismo el cuadro de requerimiento por ítems (Anexo - A) es referencial; en ese sentido, la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "(¿) Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma presente en las bases (...)".

Cabe mencionar, que en el artículo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer. De otro lado recordar que el sistema de compra para el presente procedimiento de selección es a precios unitarios. Por lo anterior expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

PARA EL ITEM N°13.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°10 EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EN LO QUE CORRESPONDE A ENVASE INMEDIATO SOLICITAN :ENVASE TIPO ESTUCHE Y DE SELLADO HERMETICO PERIMÉTRICAMENTE, CONSULTAMOS CUALES SON LAS CARACTERISTICAS DEL ENVASE TIPO ESTUCHE, DE QUE MATERIAL DEBE SER Y SI EL ESTUCHE DEBE SER

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ESP.TEC. Literal: ITEM 13 Página: 103

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, el envase inmediato descrito en el numeral 9. De la Presentación de la ficha técnica IETSI, indica: ¿Envase tipo estuche. De sellado hermético perimétricamente¿; el cual debe cumplir con las Características indicadas en el mismo numeral de la ficha técnica: ¿Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento y transporte del dispositivo. Individual. De fácil apertura.¿ Para el material y tipo de apertura del envase inmediato se aceptará según lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.2.-SE ESTA SOLICITANDO DE MANERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA) VIGENTE. NUESTRO CBPA VENCIO EL 01 DE OCTUBRE DEL 2024,NOSOTROS CON LA DEBIDA ANTICIPACIÓN SOLICITEMOS A LA DIGEMID LA RENOVACIÓN DE NUESTRO CBPA CON EXP N°24075721 DEL 4 DE JULIO 90 DÍAS ANTES DEL VENCIMIENTO DE NUESTRO CBPA INCLUSIVE EL 23 DE SETIEMBRE CON EXP 109990 SOLICITEMOS A DIGEMID UNA AMPLIACIÓN DE VIGENCIA DE NUESTRO CBPA QUE VENCIO EL 01.10.2024 Y A LA FECHA NO TENEMOS RESPUESTA POR PARTE DE LA DIGEMID RESPECTO DE LA FECHA PROGRAMADA PARA LA AUDITORIA DE RENOVACIÓN DE NUESTRO CBPA. DIGEMID NOS A ENVIADO EL 11.10.2024 LA CARTA N°9982-2024-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA EN LA CUAL SEÑALA QUE EN FUNCIÓN AL INCISO 13 DEL ARTICULO 66 DEL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444-LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL N°004-2019-JUS,ESTABLECE,"A QUE EN CASO DE RENOVACIONES DE AUTORIZACIONES,LICENCIAS,PERMISOS Y SIMILARES,SE ENTIENDAN AUTOMATICAMENTE PRORROGADOS EN TANTO HAYAN SIDO SOLICITADOS DURANTE LA VIGENCIA ORIGINAL, Y MIENTRAS LA AUTORIDAD INSTRUYE EL PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN Y NOTIFICA LA DECISIÓN DEFINITIVA SOBRE ESTE EXPEDIENTE"EN FUNCIÓN A LO EXPUESTO SE SEÑALA EN LA CARTA N°9982-2024-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA QUE SE CONSIDERA PRORROGADA LA VIGENCIA DE DICHO CERTIFICADO HASTA QUE LA ENTIDAD EMITA EL PRONUNCIAMIENTO RESPECTIVO.

CONSULTAMOS PODEMOS PRESENTAR EN EL PRESENTE PROCESO NUESTRO CBPA VENCIDO EL 01 DE OCTUBRE CON NUESTRA SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE CBPA PRESENTADO A DIGEMID EL 4 DE JULIO Y COPIA DE LA CARTA DE DIGEMID N°9982-2024-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA , Y NUESTRA OFERTA SEA ADMITIDA,CONSIDERANDO QUE LA DEMORA ES POR LA CARGA DE TRABAJO EN DIGEMID PUES NOSOTROS PRESENTAMOS LA RESPECTIVA SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL CBPA CON LA ANTICIPACIÓN APROPIADA 90 DÍAS ANTES DEL VENCIMIENTO DE NUESTRO CBPA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.2 Página: 46

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

LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL-PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en el numeral 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), de los RTMYCG, se indica: ¿La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados?. En el caso específico de su consulta, si el documento emitido por DIGEMID considera ¿prorrogada la vigencia¿ del CBPA, se cumpliría con lo requerido en los RTMYCG, lo cual será verificado por el comité de selección.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	08:47:01

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:
SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM N°14.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°14 SE ESTA SOLICITANDO QUE EL DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL SEA DE 4.6 mm. SIN TOLERANCIA, COMO ES DE VUESTRO CONOCIMIENTO ESTE PRODUCTO SE FABRICA A NIVEL INTERNACIONAL DE ACUERDO A LA NORMA TÉCNICA ISO 8836-2019 EN LA CUAL SI SE CONSIDERA UNA TOLERANCIA DE +-0.20 mm. PARA EL DIÁMETRO EXTERIOR, ASIMISMO PODEMOS VER QUE EN ESTE MISMO PROCESO HAY UN PRODUCTO QUE CORRESPONDE A LA MISMA FAMILIA QUE EL ITEM N°13.-SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N°10 EN LA CUAL EN SU RESPECTIVA FICHA TÉCNICA DE ESSALUD SI SE CONSIDERA LA RESPECTIVA TOLERANCIA AL DIÁMETRO EXTERIOR SEGÚN NORMA ISO 8836-2019. EN FUNCIÓN A LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE PARA EL ITEM 14, SE PERMITA OFERTAR EL PRODUCTO SEGÚN NORMA ISO 8836-2019 CON LA RESPECTIVA TOLERANCIA PARA EL DIÁMETRO EXTERIOR TAL COMO SUCEDERÍA CON EL ITEM 13, EL CUAL SIENDO DE LA MISMA FAMILIA SI SE PERMITE TOLERANCIA PARA EL DIÁMETRO EXTERIOR SEGÚN NORMA ISO 8836-2019.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: ESP.TEC. Literal: ITEM 14 Página: 107

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.
En este sentido, las especificaciones técnicas contenidas en la ficha IETSI corresponden al requerimiento de las áreas usuarias, quienes han determinado la necesidad del dispositivo médico que cumpla con las características técnicas mencionadas. Por lo expuesto anteriormente, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100948282	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	SIGNOMED S.A.C.	Hora de envío :	11:37:33

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

CONSULTA N° 1 - Ítem 12 - Sistemas de Derivación Ventrículo Peritoneal pudenz o tipo pudenz presión media adulto

En las especificaciones técnicas de los catéteres ventriculares, catéteres peritoneales y reservorio se han considerado algunos rangos en las medidas de los 3 componentes de estos dispositivos, sin embargo, falta considerar el rango en lo siguiente.

Solicitan que el reservorio tenga de largo entre 28mm a 32mm.
Solicitamos la ampliación del rango de 26 a 32mm
En las características del catéter ventricular solicitan que tenga 4 líneas de 8 agujeros.

Solicitamos incluir el siguiente rango
Catéter ventricular de 4 líneas, con 4 agujeros en cada línea
Invocamos a la Ley de Adquisiciones del Estado, que promueve la libre competencia, transparencia y la pluralidad de postores.
Esperamos que el digno Comité Especial pueda aceptar nuestras consultas y adecuarse a la Ley de Adquisiciones.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: III Página: 100

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma su consulta como una observación, y al respecto se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación: ¿Solicitamos la ampliación del rango de 26 a 32mm y Catéter ventricular de 4 líneas, con 4 agujeros en cada línea¿ no corresponderían a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva, dentro de otras diferencias que no cumplirían con las especificaciones técnicas señaladas. Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:04:08

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Solicitamos a la entidad que se indique taxativamente que el plazo de entrega sea de la siguiente manera para los numerales 1.9. (Plazo de Entrega) y 12 (Cronograma y Plazos de Entrega):

- Hasta los 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada y recepcionada la orden de compra.

Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo la firma del contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, para la primera entrega, debe realizarse como máximo hasta los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato; toda vez que, el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y sus derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Además, las órdenes de compra se giran con un plazo de entrega prudente para que el contratista pueda internar los bienes en los almacenes de la Entidad cumpliendo con todos los requisitos exigibles. Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

Sin perjuicio de ello, indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales 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 : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:04:08

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las bases se solicitan en el literal e) subtítulo 4.4) el Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, que acredite las especificaciones técnicas, sin embargo no ha precisado que características debemos acreditar es preciso mencionar que según lo determinado de las propias bases estándares del OSCE mencionan que no pueden ser acreditadas todas sino alguna de ellas considerando que acreditar todas vulnera el contenido del anexo 3 cumplimiento del requerimiento.

Solicitamos que la entidad asigne qué subtítulos de cada ítem correspondientes a las características técnicas que debemos acreditar los postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, teniendo en cuenta que en el presente procedimiento de selección se requiere dispositivos médicos sujetos a inscripción en el registro sanitario; y que la información técnica obrante en los registros sanitarios, tales como el certificado de análisis, de corresponder, u otros documentos autorizados en su registro sanitario contienen las especificaciones técnicas del dispositivo médico con las cuales es autorizado para su comercialización. Por lo cual, las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas con el certificado de análisis u otro documento autorizado en su registro sanitario son las contenidas en los siguientes subtítulos de la ficha técnica IETSI respectiva: Material, Características, Condición biológica, Dimensiones, De la Presentación (características de los envases mediatos e inmediatos, que en algunas fichas técnicas están descritas bajo el subtítulo ¿Empaque¿). Por lo tanto, se absuelve su consulta en ese sentido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:04:08

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las especificaciones técnicas (Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o Metodología de Análisis o Carta del Fabricante).

Entendemos que existen muchas veces que no existe a detalle la especificación particular de cada entidad o la literalidad en los folletos, catálogos, instrucciones de uso, fichas técnicas, dossiers, esta literalidad o particularidad en las especificaciones técnicas es sustentadas muchas veces con la carta del fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿

Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, además del certificado de análisis, con otros documentos autorizados en su registro sanitario; como, por ejemplo: informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante, entre otros, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	17:04:08

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal e) subtítulo 4.4) el Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.

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

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, en el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se indica que: ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario que serán verificados con lo vigente autorizado.¿ Por lo cual, en este punto, se brinda la posibilidad de acreditar las características requeridas por la ficha técnica IETSI, con otros documentos autorizados en su registro sanitario, como por ejemplo: informe técnico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, resumen de documentos de validación de diseño, manual de instrucciones de uso o inserto; entre otros, que permitan acreditar las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica IETSI, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario para garantizar su calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, el documento descrito en su consulta: ¿Carta de fabricante¿ no constituye un documento técnico que se incluya como parte del registro sanitario del dispositivo médico y no acreditaría las especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica respectiva. Por lo cual, no es posible acceder a su solicitud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:10:10

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En el numeral 4.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, respecto al Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario; se indica que a fin de dar cumplimiento a las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) IETSI deben ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario.

Es preciso mencionar que por ejemplo el embalaje, logotipo no son requisitos técnicos para la obtención del Registro Sanitario de un dispositivo médico y no son regulados por la autoridad sanitaria, dichas características pueden no encontrarse autorizadas en el Registro Sanitario del producto. Teniendo en consideración lo antes mencionado y considerando que los subtítulos embalaje, logotipo deban ser acreditados, solicitamos que para promover la pluralidad de participantes se acepte carta declaratoria del fabricante para acreditar estas especificaciones técnicas. Al respecto al momento de absolver nuestra consulta sean precisos en indicar que numerales o subtítulos de la(s) ficha(s) técnica(s) deberán ser acreditados y con qué documentos específicamente conforme lo ha indicado el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 1797-2024-TCE-S2, véase numeral 20 y 21)

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 4.4 Literal: N.A. Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, teniendo en cuenta que en el presente procedimiento de selección se requiere dispositivos médicos sujetos a inscripción en el registro sanitario; y que la información técnica obrante en los registros sanitarios, tales como el certificado de análisis, de corresponder, u otros documentos autorizados en su registro sanitario contienen las especificaciones técnicas del dispositivo médico con las cuales es autorizado para su comercialización. Por lo cual, las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas con el certificado de análisis u otro documento autorizado en su registro sanitario son las contenidas en los siguientes subtítulos de la ficha técnica IETSI respectiva: Material, Características, Condición biológica, Dimensiones, De la Presentación (características de los envases mediato e inmediato, en algunas fichas técnicas descritas bajo el subtítulo ¿Empaque¿).

En esa línea, las especificaciones contenidas en los subtítulos: logotipo y embalaje de las fichas técnicas IETSI, no constituyen especificaciones técnicas propias del dispositivo médico, contenidas en los documentos autorizados en su registro sanitario; sino, son requisitos que deben cumplirse para la entrega de los productos a la entidad; por lo que, se sustentarán mediante la presentación del Anexo N° 3 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:10:10

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades Numeral 1.9 Plazo de entrega página 14, se señala que la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del siguiente día de la firma de contrato. Cabe señalar que con dicho plazo de entrega establecido de sesenta (60) días calendario a la firma del contrato limita la participación de potenciales postores, así como que dicho plazo no resulta razonable en la actualidad debido a que se debe considerar el tiempo de fabricación, transporte, desaduanaje, control de calidad, etc; por ello consultamos ¿Es posible que el plazo para la primera entrega sea de 90 días calendario desde la firma del contrato por los motivos señalados?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: a Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, para la primera entrega, debe realizarse como máximo hasta los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

Con respecto a su consulta, se aclara que, para la primera entrega, debe realizarse como máximo hasta los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

Sin perjuicio de ello, indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales 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 : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:10:10

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades, Numeral 1.2 Objeto de la Convocatoria, Página 13 Cuadro de requerimiento. Artículo 32° de la Ley de Contrataciones del Estado y 138 del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado.

En el cuadro de requerimiento de los ítems convocados figura una cantidad total por cada uno de los 16 ítems convocados en el presente proceso de selección.

Sin embargo, al momento de las entregas se observa que cada vez que vamos a realizar una entrega principalmente en el Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Centro Nacional de Salud Renal, Instituto Nacional del Corazón y SALOG, nos indican que no tienen espacio en sus almacenes o tienen sobre stock de los productos a entregar.

Asimismo, se indica que cuando se emiten las ordenes de compra del Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Centro Nacional de Salud Renal y Instituto Nacional del Corazón, figuran las direcciones consignadas en el Anexo -H de las Bases página 61. Sin embargo, al momento de las entregas cuando se llega a los puntos destino no se recepciona la mercadería por las razones explicadas en el párrafo anterior y nos redireccionan las entregas a SALOG y luego SALOG nos emite un correo indicando lo siguiente:

¿Se informa que nos encontramos con una ocupabilidad de almacén al 99%; por lo cual, se priorizará la recepción de los materiales que se encuentren en condición de AGOTADOS y MUY CRITICOS. En conclusión no nos recibe la mercadería ni el punto destino señalado en las órdenes de compra que se indican las Bases ni el punto alternativo (SALOG)¿ por lo tanto, desde un primer momento la Entidad está incumpliendo con sus propias Bases y sus Contratos, los mismos que constituyen las reglas definitivas del cumplimiento del contrato.

Lo cual origina que no nos permitan el ingreso de los productos en las fechas señaladas en las órdenes de compra y nos posterguen las entregas o nos fraccionen las entregas según sus disponibilidades, afectando de esta manera el equilibrio económico financiero del contrato y el incumplimiento del mismo.

Cabe señalar, que este no es un problema de ahora último, es un problema que por lo menos se viene presentando hace mínimamente unos ocho (08) años atrás, sin que la Entidad tome alguna medida sobre el particular y, lo que, es más, cada vez se va tornando más repetitivo.

Asimismo, cada vez que se consulta y/o se observa dicho tema, siempre nos responden que ya están solucionando dicho problema o que ya se están tomando las medidas para que no ocurra esto, pero por lo contrario tal como se indicó en líneas anteriores este problema cada vez se hace más frecuente.

A la fecha no se tiene ninguna solución por parte de la Entidad y el cual nos vienen causando un perjuicio económico y no solamente por el doble flete que tenemos que hacer, sino que muchas veces se solicitan las respectivas ampliaciones de plazo y estas son denegadas.

Tal como podrán observar se viene vulnerando de manera reiterativa, el Artículo 138° del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, el cual establece que el Contrato está conformado por el documento que lo contiene, los documentos del procedimiento de selección que establezcan reglas definitivas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

En ese, sentido observamos las Bases a fin de que sean revisadas las cantidades y los puntos de destino a fin de estar evitando estos hechos señalados.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.2 Literal: N.A. Página: 13

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

Artículo 138° del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se precisa que, en el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una formulación del requerimiento basada en la estimación de las áreas usuarias, asimismo el cuadro de requerimiento por ítems (Anexo - A) es referencial; en ese sentido, la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "(¿) Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

General1.2N.A.13

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

Artículo 138° del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

variación del +/- 25% con relación al cronograma presente en las bases (...)" Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobre stock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas.

Cabe mencionar, que en el artículo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer. Asimismo, se recuerda que el sistema de compra para el presente procedimiento de selección es a precios unitarios.

Por lo anterior expuesto, el área usuaria se reafirma en las cantidades señaladas en su requerimiento, y en la información contenida en el ANEXO-H para la entrega de los bienes a la entidad. En ese sentido, No se acoge la presente observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:09

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Para el ITEM 5 Catéter de nefrostomía 12 fr, dice cuerpo proximal firme con construcción de malla altamente resistente, Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y/o composiciones diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacional se solicita considerar lo siguiente:
Retirar o modificar dicha característica construcción de malla altamente resistente ya que el poliuretano por su composición es altamente resistente y ayuda a mantener el catéter sin colapsar mientras el fluido está siendo removido.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 5 Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma su consulta como una observación, y se indica que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su consulta no corresponden a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva, dentro de otras diferencias que no cumplirían con las especificaciones técnicas señaladas.

Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	18:20:09

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Para el ITEM 5 Catéter de nefrostomía 12 fr
Dice poliuretano siliconizado o similar Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y/o composiciones diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacional para pluralidad de postores, considerar la alternativa que diga solo poliuretano

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ITEM 5 Página: 76

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma su consulta como una observación, y se indica que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación no corresponden a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva.

Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:29:44

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Antecedentes

PLAZO DE ENTREGA:

a) Primera entrega: debe realizarse la hasta los (60) sias calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.

Observación

Por lo expuesto, solicitamos al comité aceptar la primera entrega sea a los (30) días contados a partir del día siguiente girada la orden de compra

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, para la primera entrega, debe realizarse como máximo hasta los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Además, las órdenes de compra se giran con un plazo de entrega prudente para que el contratista pueda internar los bienes en los almacenes de la Entidad cumpliendo con todos los requisitos exigibles. Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:29:44

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Antecedentes

CONTROL DE CALIDAD

9.1 CONTROL PREVIO

DICE: el dispositivo medico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega cuando corresponda de acuerdo al cronograma en el NEXO -E cronograma de controles por ítem el costo es asumido por el proveedor y se realizara en el centro nacional de controles de calidad o en cualquier de los laboratorios autorizados por el ministerio de salud ¿ MINSA, dichos controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normativa

Vigente y lo establecido por el control nacional de control de calidad ¿ CNCC del instituto nacional de salud del ministerio de salud, que aprueba

El listado general de las pruebas criticas y cantidad de muestras para el control de calidad, como autoridad de los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorio oficiales de control de calidad.

Observación

Se solicita aclarar, en qué número de entrega se deberá de realizar el control, cabe precisar que al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9 Página: 49

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en atención a la observación N° 48 y con ocasión de la absolución del pliego de consultas y observaciones se procederá a modificar el ANEXO-E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, para su inclusión en las bases integradas.

Por lo cual, este requisito solo será aplicable para el ítem N° 2 BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURÉSIS, de acuerdo al ANEXO-E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS modificado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:04:10

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

En el Anexo de los Requisitos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos, Especificaciones Técnicas del Ítem N°11 - Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral. Respecto a las Características del bien, en la Sección Componentes, se indica:

- 8 Tornillos multiaxiales esponjosos
- 10 Tornillos de bloqueo para tornillo mutiaxial: autosujetante
- 2 Barras de titanio: Pre cortadas, rectas o moldeadas
- 1 Conector transversal
- 1 PLACA OCCIPITAL (OPCIONAL DE ACUERDO A NECESIDAD DEL USUARIO)
- 4 Tornillos occipitales

Es menester mencionar que los tornillos occipitales se colocan con la placa occipital. El inciso c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que las Entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los postores.

Por tanto y a fin de desarrollar una competencia efectiva, pues, las Especificaciones Técnicas DEBEN permitir la pluralidad y participación diversa de postores, SOLICITAMOS al Comité ACLARAR y ESPECIFICAR si el Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral tendrá como componente 01 PLACA OCCIPITAL + 4 TORNILLOS OCCIPITALES dado que ustedes colocan la palabra OPCIONAL en este componente y deben considerar que los tornillos occipitales siempre se colocan con la placa occipital.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 91

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo médico Set de fijación occipito cervical para columna vertebral, se menciona dentro de los componentes: ¿1 Placa occipital (opcional, de acuerdo a la necesidad del usuario)¿; por lo que, será el área usuaria final, la que determine en su oportunidad la necesidad de contar con la totalidad de componentes para la atención a los pacientes. Sin perjuicio de lo anterior, al momento de la oferta, el postor deberá presentar los documentos técnicos requeridos a fin de acreditar las especificaciones técnicas respectivas, que aseguren que todos los componentes cumplan con lo requerido por la ficha técnica IETSI. Por lo anterior expuesto, no se acoge su observación.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:04:10

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En el Anexo de los Requisitos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos, Página 92 - Especificaciones Técnicas del Ítem N°11 - Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral. Respecto al Numeral 9 - Dimensiones, observamos lo siguiente: Tornillos multiaxiales esponjosos - Diámetro externo: 3.5mm y 4.0mm. de diámetro.

El inciso c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado indica que las Entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los postores.

Sin embargo, observamos que no hay claridad en lo solicitado, por cuanto la Entidad solicita dos diámetros distintos. En ese sentido, a fin de presentar una propuesta acorde a lo solicitado por la Ficha Técnica del Producto y conforme a la Ley de Contrataciones del Estado, se solicita al Comité adecuar las bases y consignar lo siguiente: Tornillos multiaxiales esponjosos - Diámetro externo: 3.5mm Y/O 4.0mm.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria".

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 92

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

LCE
Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. En ese sentido, en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo médico Set de fijación occipito cervical para columna vertebral, se menciona dentro de las dimensiones de los componentes: ¿Tornillos multiaxiales esponjosos - Diámetro externo: 3.5mm y 4.0mm. de diámetro¿; por lo que, se entiende que será el área usuaria final, la que determine en su oportunidad la necesidad de contar con el componente con la medida adecuada para la atención a los pacientes. Sin perjuicio de lo anterior, al momento de la oferta, el postor deberá presentar los documentos técnicos requeridos a fin de acreditar las especificaciones técnicas respectivas, que aseguren que todos los componentes cumplan con lo requerido por la ficha técnica IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:04:10

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En el Anexo de los Requisitos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos, Página 92 - Especificaciones Técnicas del Ítem N°11 - Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral. Respecto al Numeral 9 - Dimensiones, observamos lo siguiente:

- Barras de Titanio - Diámetro externo 3.5mm.

A fin de promover la libre concurrencia y pluralidad de participación en el proceso de contratación que fomenta el inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado e indica: "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores", SOLICITAMOS al Comité ampliar las especificaciones técnicas y aceptar lo siguiente:

- Barras de Titanio - Diámetro externo 3.5mm Y/O 3.2mm

Cabe resaltar que nosotros venimos atendiendo el Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral en las diferentes redes de ESSALUD, cumpliendo a totalidad con la planificación quirúrgica y necesidad de tratar las diferentes patologías que se puedan presentar en el paciente y resolverlos. Por tanto, solicitamos a ustedes generar la ampliación en el diámetro de la medida de la barra de titanio.

Asímismo, se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 92

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tomamos su consulta como una observación, y se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación: ¿Barras de Titanio - Diámetro externo 3.5mm Y/O 3.2mm¿ no corresponderían a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva. Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:04:10

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

En el Anexo de los Requisitos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos, Página 92 - Especificaciones Técnicas del Ítem N°11 - Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral. Respecto al Numeral 9 - Dimensiones, observamos lo siguiente:

- Tornillos Occipitales - Diámetro externo 4.5mm - 5.0mm.

A fin de promover la libre concurrencia, pluralidad de participación en el proceso de contratación que fomenta el inciso a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado e indica: "a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores", SOLICITAMOS al Comité ampliar las especificaciones técnicas y aceptar que podamos ofertar también la medida, 4.0mm, consignando lo siguiente:

Tornillos Occipitales - Diámetro externo 4.0mm Y/O 4.5mm Y/O 5.0mm.

Cabe resaltar que nosotros venimos atendiendo el Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral en las diferentes redes de ESSALUD, cumpliendo a totalidad con la planificación quirúrgica y necesidad de tratar las diferentes patologías que se puedan presentar en el paciente y resolverlos.

Asímismo, se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 92

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación: ¿Tornillos Occipitales - Diámetro externo 4.0mm Y/O 4.5mm Y/O 5.0mm.¿ no corresponderían a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva. Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:04:10

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En el Anexo de los Requisitos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos, Página 92 - Especificaciones Técnicas del Ítem N°11 - Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral. Respecto al Numeral 9 - Dimensiones, observamos lo siguiente:

- Conector Transversal - Diámetro externo 3.5mm.

A fin de promover la libre concurrencia, pluralidad de participación en el proceso de contratación que promueve el inciso a) de la Ley de Contrataciones del Estado y precisa que: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores", SOLICITAMOS al Comité ampliar las especificaciones técnicas y aceptar lo siguiente: - Barras de Titanio - Diámetro externo 3.5mm Y/O 3.2mm.

Cabe resaltar que nosotros venimos atendiendo el Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral en las diferentes redes de ESSALUD, cumpliendo a totalidad con la planificación quirúrgica y necesidad de tratar las diferentes patologías que se puedan presentar en el paciente y resolverlos.

Asímismo, se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 92

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, las especificaciones técnicas descritas en su observación: ¿Barras de Titanio - Diámetro externo 3.5mm Y/O 3.2mm¿ no corresponderían a lo requerido en la ficha técnica IETSI respectiva. Sin perjuicio de lo anterior, en la indagación de mercado se ha obtenido pluralidad de postores que cumplirían con lo solicitado como parte de los requerimientos mínimos y condiciones generales del presente procedimiento de selección. Por lo anterior expuesto, no es posible acceder a su solicitud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:04:10

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el Anexo de los Requisitos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos, Página 92 - Especificaciones Técnicas del Ítem N°11 - Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral. Respecto al Numeral 9 - Dimensiones, observamos lo siguiente:

- Tornillos Occipitales - Longitud 4mm a 12mm

A fin de promover la libre concurrencia, pluralidad de participación en el proceso de contratación que promueve el inciso a) de la Ley de Contrataciones del Estado y precisa que: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores", SOLICITAMOS al Comité ampliar las especificaciones técnicas y aceptar que podamos ofertar cualquier medida dentro del rango de 4mm a 12mm .

Cabe resaltar que nosotros venimos atendiendo el Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral en las diferentes redes de ESSALUD, cumpliendo a totalidad con la planificación quirúrgica y necesidad de tratar las diferentes patologías que se puedan presentar en el paciente y resolverlos.

Asímismo, se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 92

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo médico Set de fijación occipito cervical para columna vertebral, se menciona dentro de las dimensiones de los componentes: ¿Tornillos Occipitales ¿ Long. 4mm a 12mm¿; por lo que, será el área usuaria final, la que determine en su oportunidad la necesidad de contar con el componente con la medida adecuada para la atención a los pacientes. Sin perjuicio de lo anterior, al momento de la oferta, el postor deberá presentar los documentos técnicos requeridos a fin de acreditar las especificaciones técnicas respectivas, que aseguren que todos los componentes cumplan con lo requerido por la ficha técnica IETSI. Por lo anterior expuesto, no es posible acceder a su solicitud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	21:04:10

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En el Anexo de los Requisitos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos, Página 92 - Especificaciones Técnicas del Ítem N°11 - Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral. Respecto al Numeral 9 - Dimensiones, observamos lo siguiente:

- Tornillos Occipitales - Longitud 4mm a 12mm

A fin de promover la libre concurrencia, pluralidad de participación en el proceso de contratación que promueve el inciso a) de la Ley de Contrataciones del Estado y precisa que: "Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores", SOLICITAMOS al Comité ampliar las especificaciones técnicas y aceptar que podamos ofertar las siguientes medidas: Longitud 6mm - 8mm - 10mm - 12mm.

Cabe resaltar que nosotros venimos atendiendo el Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral en las diferentes redes de ESSALUD, cumpliendo a totalidad con la planificación quirúrgica y necesidad de tratar las diferentes patologías que se puedan presentar en el paciente y resolverlos.

Asímismo, se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del Inciso 11 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica: "29.11. El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: ITEM 11 Página: 92

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

LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: ¿El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución¿; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

En ese sentido, en la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo médico Set de fijación occipito cervical para columna vertebral, se menciona dentro de las dimensiones de los componentes: ¿Tornillos Occipitales ¿ Long. 4mm a 12mm¿; por lo que, será el área usuaria final, la que determine en su oportunidad la necesidad de contar con el componente con la medida adecuada para la atención a los pacientes. Sin perjuicio de lo anterior, al momento de la oferta, el postor deberá presentar los documentos técnicos requeridos a fin de acreditar las especificaciones técnicas respectivas, que aseguren que todos los componentes cumplan con lo requerido por la ficha técnica IETSI. Por lo anterior expuesto, no es posible acceder a su solicitud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:53:38

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los sesenta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. Es preciso indicar al comité que las entidades programadas para la entrega no reciben en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Solicitamos que se indique que el plazo de entrega pueda sea para la primera entrega hasta los 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

ART.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, para la primera entrega, debe realizarse como máximo hasta los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato; toda vez que, el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y sus derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Además, las órdenes de compra se giran con un plazo de entrega prudente para que el contratista pueda internar los bienes en los almacenes de la Entidad cumpliendo con todos los requisitos exigibles. Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

Sin perjuicio de ello, indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales del presente procedimiento de selección.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:53:38

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:
En las bases administrativas se indica en el Numeral 6 de la presentación LOGOTIPO "El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro [¿]¿.

Solicitamos respetuosamente al Comité de selección considerar este requerimiento solo para el envase mediato, ya que, por tratarse de un producto estéril, realizar lo solicitado en el envase inmediato significaría un riesgo en la integridad y esterilización de los materiales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 6 Página: 48

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
ART.2 LCE
Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara que, en el numeral 6 LOGOTIPO, de los Requerimientos Técnicos Mínimos de las presentes bases, en el último párrafo se señala: (¿)¿Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediato, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.¿
En ese sentido, por tratarse del envase inmediato de un dispositivo médico estéril, este debe estar sellado herméticamente de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario; por lo que, se aceptará que se imprima el logotipo únicamente en el envase mediato, para no comprometer la integridad del envase inmediato y la condición de estéril del dispositivo médico.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:53:38

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se indica en el Numeral 6 de la presentación LOGOTIPO "El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro [¿]¿.

- Consignar la frase "EsSalud"
- Consignar la frase " Prohibida su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección

Solicitamos amablemente al Comité de Selección confirmar si será posible adjuntar como documento de sustento una declaración jurada de cumplimiento del Logotipo toda vez que es un requerimiento de aplicación post buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 6 Página: 48

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

ART.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, las indicaciones brindadas en el numeral 6.LOGOTIPO de los RTMYCG, no constituyen especificaciones técnicas propias del dispositivo médico, contenidas en los documentos autorizados en su registro sanitario; sino, son requisitos que deben cumplirse para la entrega de los productos a la entidad; por lo que, se sustentarán mediante la presentación del Anexo N° 3 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:53:38

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se indica en el Numeral 7 de la presentación EMBALAJE:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- [¿]

Solicitamos amablemente al Comité de Selección confirmar si será posible adjuntar como documento de sustento una declaración jurada de cumplimiento del EMBALAJE toda vez que es un requerimiento de aplicación física.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 7 Página: 48

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

ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, las indicaciones brindadas en el numeral 7. EMBALAJE de los RTMYCG, no constituyen especificaciones técnicas propias del dispositivo médico, contenidas en los documentos autorizados en su registro sanitario; sino, son requisitos que deben cumplirse para la entrega de los productos a la entidad; por lo que, se sustentarán mediante la presentación del Anexo N° 3 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:53:38

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1 Control previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega cuando corresponda de acuerdo a lo indicado en el ANEXO-E.

Según el ANEXO-E todos los ítems pertenecientes al proceso, no requerirán el control previo de calidad, por lo que solicitamos respetuosamente al Comité de Selección suprimir el punto 9.1, 9.2 de los Requerimiento Técnicos Mínimos

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** RTM **Literal:** 9 **Página:** 49

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

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, debido a un error material, se omitió incluir los controles de calidad respectivos en el ANEXO-E de las bases administrativas, los cuales, de acuerdo a lo determinado por el área usuaria son aplicables al ítem N° 2 BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURÉSIS, razón por la cual, con ocasión de la absolución del pliego de consultas y observaciones se procederá a modificar el ANEXO-E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, para su inclusión en las bases integradas.

Por lo cual, este requisito solo será aplicable para el ítem N° 2, de acuerdo al ANEXO-E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS modificado. Por lo anterior expuesto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:53:38

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega cuando corresponda de acuerdo a lo indicado en el ANEXO-E.

Según el ANEXO-E todos los ítems pertenecientes al proceso, no requerirán el control previo de calidad, por lo que solicitamos respetuosamente al Comité de Selección suprimir de los documentos para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega 1. Copia del Informe de Ensayo ¿CONFORME¿ emitido por un Laboratorio de la Red de Laboratorios de control de calidad [¿] y 2. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada [¿]

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** RTM **Literal:** 10 **Página:** 50

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

ART.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, debido a un error material, se omitió incluir los controles de calidad respectivos en el ANEXO-E de las bases administrativas, los cuales, de acuerdo a lo determinado por el área usuaria son aplicables al ítem N° 2 BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURÉSIS, razón por la cual, con ocasión de la absolución del pliego de consultas y observaciones se procederá a modificar el ANEXO-E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, para su inclusión en las bases integradas.

Sin perjuicio de lo anterior, en el numeral 10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD, se indica: "Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de Laboratorios de control de calidad (...), cuando corresponda". Asimismo, se indica: "Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada (...), cuando corresponda". Por lo cual, este requisito solo será aplicable para el ítem N° 2, de acuerdo al ANEXO-E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS modificado. Por lo anterior expuesto, no se acoge su observación.

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

Se procederá a modificar el ANEXO-E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, para su inclusión en las bases integradas. Considerando la realización de controles de calidad solo para el ítem N°2 BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURÉSIS. De acuerdo a lo requerido por el área usuaria

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:53:38

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS

SAP: 20103344

GUIA DE PRESION Y FLUJO

DIMENSIONES:

-DIÁMETRO: 0.01MM

Al amparo del Principio de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Competencia, establecidos en el Art. 2º de la LCE, solicitamos al Comité de Selección que con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores se sirva aceptar la GUIA DE PRESION Y FLUJO con un diámetro de 0.014 pulgadas (0.36mm) y/o diámetros inferiores o iguales a 0.36 milímetros o 0.014 pulgadas toda vez que las guías para angioplastia coronaria existentes en el mercado son de 0.014

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1 Página: 89

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

ART.2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su consulta, se aclara que, en el subtítulo ¿Dimensiones¿ de la ficha técnica IETSI correspondiente al dispositivo médico GUIA DE PRESIÓN Y FLUJO, se indica: ¿otras dimensiones según requerimiento del usuario¿; De acuerdo a ello, en las bases del procedimiento y en los requerimientos técnicos mínimos se lista en el ítem 9 (COD. SAP. 020103344 Guía de presión y flujo diámetro 0.014¿ x 178 a 185 cm longitud) lo cual corresponde a las dimensiones que han sido requeridas por las áreas usuarias y que, por lo tanto, se requieren en el 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 : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:39:14

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

En relación con los PAGOS, de acuerdo con lo establecido en las bases del proceso de contratación, la Entidad se compromete a pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la otorgada de la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

Asimismo, las bases establecen que, en caso de retraso en los pagos a cuenta o en el pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a casos fortuitos o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y el artículo 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

Por lo expuesto, solicitamos que nos detallen la fórmula de cálculo de intereses por retraso en los pagos, así como nos indiquen la forma en que deben ser solicitados o si es que se utilizará la misma fórmula con la cual se calculan las penalidades aplicables a los contratistas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: PAGO Página: 26

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN:
ES PRECISO INDICAR QUE La tasa de interés legal es fijada por el BCRP (Artículos 1242°, 1243° y 1244° del Código Civil y Artículos 51° y 52° de la Ley Orgánica del BCRP).

Asimismo, la formula aplicable se utilizará la estabecida por el BCR, a traves de su pagina web:

<https://www.bcrp.gob.pe/apps/calculadora-de-intereses-legales.html>

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:39:14

Observación: Nro. 51

Consulta/Observación:

Las bases, en concordancia con el artículo 39 de la LCE y el artículo 171 de su Reglamento, indican que, en caso de retraso en el pago por parte de La Entidad, el contratista tendrá derecho al pago de intereses legales. Sin embargo, no indican como se calculará dicho monto, o si es que se utilizará la misma fórmula con la cual se calculan las penalidades aplicables a los contratistas.

Por lo tanto, solicitamos se modifique la presente clausula detallando la formula en la misma clausula contractual. Ello en función de la claridad que se requiere por Ley.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** IV **Literal:** PAGO **Página:** 26

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN:
ES PRECISO INDICAR QUE La tasa de interés legal es fijada por el BCRP (Artículos 1242°, 1243° y 1244° del Código Civil y Artículos 51° y 52° de la Ley Orgánica del BCRP).

Asimismo, la formula aplicable se utilizará la establecida por el BCR, a traves de su pagina web:

<https://www.bcrp.gob.pe/apps/calculadora-de-intereses-legales.html>

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:39:14

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

Entendemos que hay veces en los cuales los contratos no se ejecutan al 100 % y solo llegan incluso a una ejecución del 60 o 65 % de las cantidades inicialmente solicitadas, perjudicando al proveedor que tiene el 100% de lo solicitado ya rotulado según requerimiento de essalud y no puede comercializar en otras entidades. Perjudicando a los proveedores que cuentan con el total de lo solicitado, lo cual imposibilita comercializar dicho producto en otras entidades. Por ello, si bien entendemos que las bases indican la cantidad requerida, solicitamos se estipule en el contrato una cláusula específica que defina con precisión la cantidad mínima que será adquirida por la entidad contratante. Esta medida contribuiría a dar certeza a ambas partes, y evitaría perjuicios económicos para los proveedores que cumplimos con las especificaciones contractuales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: OBJETO Página: 2

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se precisa que, en el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una formulación del requerimiento basada en la estimación de las áreas usuarias, asimismo el cuadro de requerimiento por ítems (Anexo - A) es REFERENCIAL; en ese sentido, la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "(¿) Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma presente en las bases (...)".

Cabe mencionar, que en el artículo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer. Asimismo, se recuerda que el sistema de compra para el presente procedimiento de selección es a precios unitarios.

Por lo anterior expuesto, No se acoge la presente observación.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:39:14

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

Se hace mención de que el plazo de la ejecución contractual es de doce (12) meses o hasta agotar el monto del contrato. Asimismo, indica que puede haber una variación del +/- 25% con relación al cronograma. Por lo que, entendemos que lo único variable es el cronograma, mas no el monto requerido de producto. En este sentido, solicitamos se especifique en la cláusula detalladamente que, si bien puede haber variaciones en las entregas, se requerirá el 100% de la cantidad contratada, ya que de ello depende la relación contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: OBJETO Página: 25

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se precisa que, en el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una formulación del requerimiento basada en la estimación de las áreas usuarias, asimismo el cuadro de requerimiento por ítems (Anexo - A) es REFERENCIAL; en ese sentido, la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "(¿) Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma presente en las bases (...)". Cabe mencionar, que en el artículo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer. Por lo anterior expuesto, No se acoge la presente observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:39:14

Observación: Nro. 54

Consulta/Observación:

Si bien es cierto que en las Bases indica la duración de la ejecución contractual, tal como sucede en casos pasados, hay veces que ocurren retrasos con respecto a las entregas, prolongando el tiempo de la ejecución contractual. Por lo que, solicitamos se añada la vigencia del contrato. Y como consecuencia de ello, se añada una CLAUSULA CONTRACTUAL especificando la vigencia contractual, siendo este posible objeto de modificaciones, tal como lo permite la LCE.

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

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION
DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL TERCER PARRAFO DEL NUMERAL 12.DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. EL AREA USUARIA HA ESTABLECIDO QUE SERÁN 12 ENTREGAS DE MANERA MENSUAL. EN TAL SENTIDO, LA VIGENCIA DEL CONTRATO SE ENCUENTRA CONDICIONADO A LAS DOCE ENTREGAS..

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-72-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (16 ÍTEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	22:39:14

Observación: Nro. 55

Consulta/Observación:

En relación al PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO y la suscripción del mismo, deseamos consultar si la entidad como notificará al postor adjudicado la fecha en que el contrato esté listo para la firma. En caso contrario, solicitamos que nos indiquen cómo seremos informados de que el contrato está listo para la suscripción. Esta información es crucial para evitar confusiones y posibles retrasos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: * Página: 9

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, AL NO VULNERAR NORMATIVA ALGUNA VIGENTE.
SIN EMBARGO, SE PRECISA QUE DE CONFORMIDAD A LA NORMATIVA EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO DEBERÁ ACERCARSE A LAS INSTALACIONES DE LA ENTIDAD PARA LA RESPECTIVA SUSCRIPCIÓN, ELLO EN EL PLAZO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO VIGENTE.

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

null