

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-42-2023-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REPUESTOS PARA EQUIPOS BIOMEDICOS DE LA NUEVA EMERGENCIA DEL HNRM: MONITORES DE FUNCIONES VITALES

Ruc/código :	20602703003	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	ADVANCED MEDICAL INC E.I.R.L.	Hora de envío :	11:24:03

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Considerando que los bienes a contratar se utilizan en equipos médicos de uso directo con el paciente, por ello aplica que las empresas cuenten con autorización Sanitarias y BPA. De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. Por ello solicitamos al comité especial incluir en el numeral 3.2 requisitos de calificación A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN los siguientes documentos:

Requisitos:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario a nombre del postor o terceros.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación, después de verificar los requisitos de calificación y con la finalidad de obtener la mayor cantidad de postores se debe agregar el siguiente punto en los requisitos de calificación y documento para la admisibilidad:

A. CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION

Requisitos:

El proveedor debe contar con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS).

2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, literal h)

h) El proveedor debe contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-42-2023-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REPUESTOS PARA EQUIPOS BIOMEDICOS DE LA NUEVA EMERGENCIA DEL HNERM: MONITORES DE FUNCIONES VITALES

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

'A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

Requisitos:

El proveedor debe contar con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS).

DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, literal h)

h) El proveedor debe contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPUESTOS PARA EQUIPOS BIOMEDICOS DE LA NUEVA EMERGENCIA DEL HNERM: MONITORES DE FUNCIONES VITALES

Ruc/código :	20501645517	Fecha de envío :	03/08/2023
Nombre o Razón social :	VITALTEC S.A.C.	Hora de envío :	14:31:37

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

EL PROVEEDOR DEBERÁ OFERTAR BIENES NUEVOS (SIN USO) CUYA FECHA DE FABRICACION NO TENGAN ANTIGUEDAD MAYOR A SEIS MESES A PARTIR DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

En base a las especificaciones técnicas brindadas se solicita que los bienes cuya fecha de fabricación no sea mayor a 6 meses, los accesorios que ofrece mi representada tienen una vigencia de 8 años, por tanto se cumpliría con la vida útil del accesorio, a fin de existir pluralidad de postores y marca, se solicita indicar lo siguiente:

EL PROVEEDOR DEBERÁ OFERTAR BIENES NUEVOS (SIN USO) CUYA FECHA DE FABRICACION NO TENGAN ANTIGUEDAD MAYOR A DOS AÑOS A PARTIR DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge.

Las especificaciones técnicas se indican en el numeral 3.1: 6.2. Condiciones de la adquisición. El proveedor deberá ofertar bienes nuevos (sin uso) cuyas fechas de fabricación no tengan antigüedad mayor a seis meses contados a partir de la notificación de la Orden de Compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPUESTOS PARA EQUIPOS BIOMEDICOS DE LA NUEVA EMERGENCIA DEL HNERM: MONITORES DE FUNCIONES VITALES

Ruc/código : 20501645517

Nombre o Razón social : VITALTEC S.A.C.

Fecha de envío : 03/08/2023

Hora de envío : 14:31:37

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para indicar el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos que no estén evidenciadas en los manuales, brochure y especificaciones técnicas, se solicita al comité poder considerar una carta del fabricante indicando el cumplimiento de estas características.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6.2 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge.

Las especificaciones técnicas se indican en el numeral 3.1: 6.1. Características técnicas y condiciones. "....."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-42-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPUESTOS PARA EQUIPOS BIOMEDICOS DE LA NUEVA EMERGENCIA DEL HNERM: MONITORES DE FUNCIONES VITALES

Ruc/código : 20501645517

Nombre o Razón social : VITALTEC S.A.C.

Fecha de envío : 03/08/2023

Hora de envío : 14:31:37

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Para asegurar la calidad de los bienes ofertados es pertinente requerir de un documento que acredite que el postor mantiene una relación formal con el fabricante.

Por lo tanto, sugerimos que en un FACTOR DE EVALUACION, se considere a una carta de representación o distribución emitida por el fabricante para el presente proceso de selección, asignándole un puntaje de 20 puntos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** IV **Literal:** - **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge.

Las especificaciones técnicas mínimas solicitadas nos aseguraran la calidad de los bienes que requerimos.

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

null