

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código : 20513441208

Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 15/09/2023

Hora de envío : 18:06:51

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Se solicita al comité confirmar si será necesario presentar una muestra física (es decir un lente intraocular + el cartucho). Si fuera así por favor indicar el lugar exacto donde se realizará la entrega y el horario de recepción de la muestra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, al final de la pagina 31 (extremo inferior) de las bases, se indica: (*) Se hace la observación que para la presente contratación no se requerirá muestra, por lo que el Certificado de análisis deberá corresponder (opcional) al lote del producto que el proveedor internaría en caso sea adjudicado.

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

niguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código : 20513441208

Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 15/09/2023

Hora de envío : 18:06:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la autoridad de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) o Autoridades de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011- SA)

Se solicita al comité, con el fin de que los postores cumplan con dicha certificación de BPA que en caso cuenten con el servicio de almacenamiento presentar el certificado BPA del almacén de arrendamiento y su vinculo contractual.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.2 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA y se procede a integrar en el numeral 4.2. Para dispositivos medicos importados:, lo siguiente: "En caso cuenten con el con el servicio de almacenamiento presentar el certificado BPA del almacén de arrendamiento y su vinculo contractual "

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

SE AGREGA en el numeral 4.2. Para dispositivos medicos importados:, lo siguiente: "En caso cuenten con el con el servicio de almacenamiento presentar el certificado BPA del almacén de arrendamiento y su vinculo contractual "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan la siguiente documentación obligatoria:
a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "Cada lente estará acompañado de su cartucho". El cartucho al ser un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, se entiende que el postor deberá presentar el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho.
Por lo que se solicita al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1.5. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA y se procede a integrar en el numeral 5. DOCUMENTOS TECNICOS, a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Medico, lo siguiente: Los postores deberan presentar Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

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

SE AGREGA en el numeral 5. DOCUMENTOS TECNICOS, a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Medico, lo siguiente: Los postores deberan presentar Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en los requisitos técnicos:

2. El Certificado de Análisis

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "Cada lente estará acompañado de su cartucho". El cartucho al ser un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, se entiende que el postor deberá presentar el Certificado de Análisis del lente intraocular y el Certificado de Análisis del cartucho. Por lo que se solicita al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: anexo 3 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA y se procede a integrar en el ITEM REQUISITOS TECNICOS, 2., lo siguiente: Los postores deberán presentar Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

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

SE AGREGA en el ITEM REQUISITOS TECNICOS, 2., lo siguiente: Los postores deberán presentar Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:26:54

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en los requisitos técnicos:

2) El Certificado de Análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de Análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada

Al final de la pagina se indica:

(*) Se hace la observación que para la presente contratación no se requerirá muestra, por lo que el Certificado de análisis deberá corresponder al lote del producto que el proveedor internaría en caso sea adjudicado.

El certificado de análisis del producto que se emite de planta corresponde al lote del producto, es decir, si para la primera entrega se está considerando internar la cantidad de 71 lentes plegables (con sus respectivos cartuchos), el contratista deberá acompañar en la documentación de internamiento los 71 certificados de análisis que corresponden a los 71 lentes plegables (con los certificados de análisis de los 71 cartuchos), es por ello que, el Certificado de análisis presentado en la oferta podrá corresponder al lote del producto que el proveedor internaría en caso se adjudicado (OPCIONAL), siendo referencial, porque no necesariamente corresponderá al universo de los lentes a entregar, pero que cumple con lo solicitado por la entidad en las bases.

Por lo que solicitamos al comité de selección precisar en dicho extremo de las bases lo siguiente:

(*) Se hace la observación que para la presente contratación no se requerirá muestra, por lo que el Certificado de análisis podrá corresponder (opcional) al lote del producto que el proveedor internaría en caso sea adjudicado;

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3 Literal: 12 Página: 31

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

Art. 2 inciso a) y e) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE y se procede a modificar en el extremo inferior de la pagina 31 de las bases lo siguiente:

(*) Se hace la observación que para la presente contratación no se requerirá muestra, por lo que el Certificado de análisis podrá corresponder (opcional) al lote del producto que el proveedor internaría en caso sea adjudicado.

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

SE MODIFICA en el extremo inferior de la pagina 31 de las bases lo siguiente:

(*) Se hace la observación que para la presente contratación no se requerirá muestra, por lo que el Certificado de análisis podrá corresponder (opcional) al lote del producto que el proveedor internaría en caso sea adjudicado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código : 20212561534

Fecha de envío : 15/09/2023

Nombre o Razón social : ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA

Hora de envío : 18:26:54

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

La ficha técnica del dispositivo médico indica lo siguiente:

10. De la presentación: Logotipo

El envase mediatO y/o inmediato debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Consignar la frase: Essalud

Nombre de la entidad o Logotipo

Consignar la frase: Prohibida su venta

Nomenclatura del proceso de selección

Sin embargo, dicho rotulado en el producto no permitiría a la Entidad solicitar al proveedor el canje de lentes por cambio de dioptrías, práctica que es habitual por parte de las Redes de Essalud a nivel Nacional, esto a requerimiento de las áreas usuarias (Servicio de Oftalmología).

Por lo que se solicita al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento, con la finalidad de permitir el Canje de Lentes por cambio de dioptrías solicitado por el área usuaria de acuerdo con la necesidad de los pacientes.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos

Numeral: 3

Literal: 10

Página: 30

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

Art. 2 inciso c), e) y f) de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan anexos y formatos, que forman parte del requerimiento:
Formato N°2 Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima
Dentro del Formato N° 2 el postor debe consignar la vigencia mínima del Dispositivo Médico Ofertado: en meses, es decir, el postor debe especificar la cantidad de meses a ofertar.
Las bases solicitan que: La vigencia mínima de los dispositivos médicos e insumos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad (¿)
Y siendo que el postor entregará tanto el lente plegable como el cartucho, ambos dispositivos médicos señalados en la Especificación Técnica del IETSI, se solicita al Comité de Selección aclarar que el postor deberá detallar por separado la vigencia mínima a ofertar en el Formato N° 2, tanto del Lente Plegable como la del Cartucho, de acuerdo con lo solicitado en las Bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, el postor deberá detallar por separado la vigencia mínima a ofertar en el Formato N° 2, tanto del Lente Plegable como la del Cartucho.

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

SE AGREGA, en el extremo de la pgina 35 de las bases integradas lo siguiente: (*) El postor deberá detallar por separado la vigencia mínima a ofertar en el Formato N° 2, tanto del Lente Plegable como la del Cartucho.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como vigencia mínima del producto:

¿La vigencia mínima deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad (¿)¿

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "Cada Lente estará acompañado de su cartucho ". Siendo el cartucho es un Dispositivo Médico imprescindible para el plegado e implante del Lente durante la cirugía del paciente, se entiende que tanto el lente plegable como el cartucho (ambos dispositivos médicos) deben cumplir con la vigencia mínima solicitada en las bases.

Por lo que se solicita al Comité de Selección precisar y/o aclarar que la vigencia mínima del dispositivo médico corresponde tanto al lente intraocular como al cartucho.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, la vigencia mínima (18 meses) del dispositivo médico corresponde tanto al lente intraocular como al cartucho.

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

SE AGREGA, en el Numeral 6. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, de las bases integradas lo siguiente: (*) la vigencia mínima (18 meses) del dispositivo médico corresponde tanto al lente intraocular como al cartucho.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO PARA EL AREA DE OFTALMOLOGIA DE LA RED ASISTENCIAL ICA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	15/09/2023
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:26:54

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

La ficha técnica del dispositivo médico indica dentro de sus características lo siguiente:
La Empresa proveedora facilitará los Inyectores que permita la correcta implantación del lente.

Se entiende que la entidad requerirá que el postor adjudicado entregue un (01) inyector, considerando además que el valor del inyector estará incluido dentro del precio a ofertar del lente plegable.

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar que, para el presente procedimiento el contratista entregará un (01) inyector, en cumplimiento con lo solicitado en la Especificación Técnica del IETSI del dispositivo medico lente plegable.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, el contratista entregará un (01) inyector, en cumplimiento con lo solicitado en la Especificación Técnica del IETSI del dispositivo medico lente plegable.

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

SE AGREGA, en el extremo de la pgina 29 de las bases integradas lo siguiente: (*) El contratista entregará un (01) inyector, en cumplimiento con lo solicitado en la Especificación Técnica del IETSI del dispositivo medico lente plegable.