

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:29:34

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

¿Los documentos y criterios del numeral 5 se deben tener en cuenta para la elaboración de la oferta?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5      **Literal:** -      **Página:** 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge parcialmente la consulta. Los documentos e instrucciones contempladas en el numeral 2.2.1.1, que contiene los documentos del numeral 5 DE LAS CONDICIONES GENERALES DEL PROCEDIMIENTO, son documentos que deben incluirse en la elaboración y presentación de la ofertas.

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

Los documentos que deben incluirse en la elaboración y presentación de la oferta así como los criterios e instrucciones se encuentran en el numeral 2.2.1.1, que contiene los documentos técnicos descritos en el numeral 5 DE LAS CONDICIONES GENERALES DEL PROCEDIMIENTO en la bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20504312403

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 17:29:34

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que, en lugar de muestra física, se puede enviar fotos del producto?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 5.10

**Literal:** -

**Página:** 27

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El objetivo técnico de presentar la ¿Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados¿ como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico. En caso de presentación de muestras (tener en cuenta las consideraciones de los puntos 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5) de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases.

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

La presentación de muestra física es opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20504312403

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 17:29:34

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

En la parte final de la página 29 se incluyen los datos que deben rotular en los envases. Sin embargo, en las especificaciones técnicas bajo el título LOGOTIPO también se incluye los datos a rotularse en los envases pero difieren de los indicados en la página 29.

¿Cuáles son los datos que deben rotularse en los envases los de la página 29 o los de las especificaciones técnicas?

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

**Numeral:** 9

**Literal:** -

**Página:** 29

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El embalaje en logística es el proceso para acondicionar la mercancía de tal forma que todas las operaciones de manipulación, almacenamiento y envío se produzcan con éxito y los productos lleguen a su destino en las condiciones adecuadas. El empaque es un elemento que se tiene en cuenta en el mercadeo, mientras que el embalaje solo se encarga de la conservación correcta del producto.

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

El empaque está en contacto directo con el producto, mientras que el embalaje solamente con el empaque.

Los envases mediate e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad descritas en el numeral 6 y las exigencias de embalaje de los dispositivos médicos están descritos en el numeral 7 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases.

Si el producto ofertado debe presentar un envase mediate e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, considerar presiciones del numeral 9 de las mismas CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases. (Paginas 29 y 30 según corresponda)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20504312403

Fecha de envío : 12/12/2023

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Hora de envío : 17:29:34

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En las instrucciones para el llenado del formato de la ficha técnica (Anexo D) se tiene previsto que en la segunda columna debe consignarse los límites de aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad.

Con la finalidad de facilitar el llenado y evitar el repetir toda la especificación técnica de la primera columna ¿podría confirmar que, en la segunda columna de la ficha técnica, puede consignarse ¿CUMPLE¿ en lugar de copiar nuevamente toda la especificación técnica¿?

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

**Numeral:** 5.7

**Literal:** -

**Página:** 26

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación. Se fusionarán las columnas Especificaciones Técnicas de ESSALUD y Especificaciones del Producto Ofertado del ANEXO-D: FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

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

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:29:34

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Como parte de las instrucciones para el llenado de la ficha técnica (Anexo D) se establece que en la primera columna debe consignarse las especificaciones técnicas relacionadas a los subtítulos: MATERIAL, CARACTERÍSTICAS, CONDICIÓN BIOLÓGICA DIMENSIONES Y DE LA PRESENTACIÓN O EMPAQUE.

En atención a lo anterior ¿podría confirmar que en la ficha técnica NO se consigna las especificaciones técnicas relacionadas con los subtítulos: INDICACIONES DE USO, ESQUEMA, EMBALAJE, LOGOTIPO ni ROTULADO?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.7 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su apreciación. Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATO D-1 Y D-2 según corresponda)

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

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:29:34

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que la declaración jurada de canje comprendida en el Anexo H solo se presenta si el postor oferta un producto con una vigencia inferior a la requerida en las bases?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** 57

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EI ANEXO H: CARTA COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO es de aplicación excepcional según lo establecido en el numeral 8 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases.

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

Se aclara, EI ANEXO H: CARTA COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO es de aplicación excepcional según lo establecido en el numeral 8 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20504312403

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 17:29:34

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el Anexo D ¿Ficha Técnica¿ se puede advertir que se requiere incluir cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y señalar el documento que acredita el cumplimiento.

Ahora bien, como parte de las especificaciones técnicas del DIALIZADOR se incluye la siguiente instrucción:

¿El fabricante deberá adjuntar al hemodializador un manual de instrucciones que incluya la siguiente información:

- Material de la membrana
- Área de superficie efectiva
- Volumen de llenado
- Kuf (coeficiente de ultrafiltración)
- KoA (coeficiente de transferencia de masas)
- Aclaramiento de urea y vitamina B12 ,Creatinina, Fosfato
- Presencia de preservantes u otras sustancias¿

¿Podría confirmar si la ¿especificación¿ citada debe incluirse en la ficha técnica (Anexo D)? Y de ser afirmativa su respuesta, ¿podría confirmar que el documento que acredita el cumplimiento es el manual de instrucciones?

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

**Numeral: -**

**Literal: -**

**Página: 40**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación.

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

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

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases. Y, en ocasión de Consultas y/u Observaciones a la bases, se reformula el acápite o) del numeral 2.2.1.1 como sigue:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20504312403

Fecha de envío : 12/12/2023

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Hora de envío : 17:29:34

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Como parte de las especificaciones del SET DE LINEAS no se especifica el método de esterilización, con lo cual puede ofertarse líneas esterilizadas mediante óxido de etileno.

Sin embargo, los sets de líneas que son esterilizados mediante óxido de etileno resultan ser tóxicos para los pacientes. Es así que algunos fabricantes están optando por emplear el método de esterilización EBEAM, método que implica una mejora en la calidad del producto debido a que, al eliminar el uso del EtO (sustancia tóxica), hace que las líneas sean más biocompatibles, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de set de líneas libres de óxido de etileno, debe tener en cuenta que existe pluralidad de marcas y proveedores que ofrecen un producto con estas características.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluya como factor de evaluación referido a las mejoras del set de líneas arteriovenosas sin óxido de etileno.

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

**Numeral: -**

**Literal: -**

**Página: 62**

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

art. 51 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. De acuerdo a la normatividad vigente en materia de contrataciones, es potestad de la Entidad determinar los factores de evaluación; siendo que, para el presente procedimiento de selección no se ha considerado el factor de mejoras. Por tanto, las propuestas deberán cumplir con la Ficha Técnica del IETSI. Asimismo, .Efectuadas las actuaciones preparatorias, el Estudio de Mercado obtuvo pluralidad de postores y marcas para este requerimiento por lo que no se restringe la participación de postores.

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

Ninguna.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20504312403

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 17:29:34

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Como es de conocimiento, en el mes de julio de 2017 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, publicó un comunicado en el que recomienda el uso de dispositivos médicos que no contengan Bisfenol A especialmente en pacientes de diálisis.

En el caso de los dializadores, en el mercado existen fabricantes que emplean el policarbonato para fabricar la carcasa y la polisulfona para fabricar la membrana; sin embargo, está demostrado que en ambos materiales se encuentra presente la molécula orgánica denominada bisfenol-A (BPA).

El bisfenol-A se libera cuando los productos elaborados en policarbonato o polisulfona (como es el caso de los dializadores) son expuestos a temperaturas superiores a 35° C y al ocurrir ello el bisfenol-A se transfiere al elemento que esté en contacto con esos productos.

En el caso de los dializadores (que son fabricados en policarbonato y/o cuentan con membrana de polisulfona) el bisfenol-A es transferido a la sangre del paciente. Ahora bien, aquella transferencia no es un hecho aislado, debido a que la sangre que fluye por el dializador (y consecuentemente por la membrana de polisulfona) supera la temperatura de 35° C.

Adicionalmente, en el año 2015 la Digemid también emitió un comunicado sobre los perjuicios del DEHP presente en dispositivos médicos.

En atención a ello, es evidente que existe una clara ventaja en la oferta de dializadores que son fabricados con elementos libres de bisfenol y libre de DEHP; sin embargo, las Bases no generan incentivos para la oferta de un mejor producto al no contemplar la evaluación de mejoras.

Sobre esto último, debe recordarse que el literal b del numeral 51.2 del artículo 51 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que dentro de los factores de evaluación para el caso de la adquisición de bienes están las mejoras.

A partir de lo anterior, queda claro que los dializadores libres de Bisfenol A y DEHP representan una mejora para la salud de los pacientes que reciben la terapia de hemodiálisis, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases para la adquisición de dializadores incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de dializadores libres de Bisfenol A y DEHP.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluye como factor de evaluación referido a las mejoras de los dializadores y se otorgue puntaje a la oferta de dializadores sin bisfenol-A (BPA) y sin DEHP.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 62**

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

art. 51 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. De acuerdo a la normatividad vigente en materia de contrataciones, es potestad de la Entidad determinar los factores de evaluación; siendo que, para el presente procedimiento de selección no se ha considerado el factor de mejoras. Por tanto, las propuestas deberán cumplir con la Ficha Técnica del IETSI. Asimismo, .Efectuadas las actuaciones preparatorias, el Estudio de Mercado obtuvo pluralidad de postores y marcas para este requerimiento por lo que no se restringe la participación de postores.

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

Ninguna.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 12/12/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 18:29:38

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO I: GENERALIDADES

#### 1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿) Las entregas serán mensuales y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las ordenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres a cinco (5) días calendarios.

Al respecto, cabe indicar que nuestros productos pasan por un periodo de acondicionamiento para el rotulado según lo solicitado en las bases por lo cual toma un tiempo de 3 a 5 días hábiles dependiendo de la cantidad requerida. Adicionalmente, se rotulan las cantidades indicadas según la emisión de orden de compra considerando la vigencia ofertada.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

- Solicitamos considerar el plazo de entrega a 10 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, considerando que el órgano encargado de contrataciones podrá varias las fechas indicadas y que requerimos un tiempo adicional para el proceso de rotulado.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** I

**Literal:** 1.9

**Página:** 14

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

Principios de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN. Según las Bases (pág 14 y pág 32) el plazo para la 1ra. de entrega es de hasta 15 (quince) días computados desde la notificación de la orden de compra y la 2da entrega en adelante debe realizarse como máximo de internamiento de 3 (tres) días de contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra. A solicitud del participante FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A., a ampliar este plazo a 10 dias calendarios, sin animo de obstruir su participación ni perjudicar el abastecimiento oportuno, el Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas de la 2da entrega en adelante, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinacion y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra extendiendo el plazo de internamiento de hasta siete (7) dias calendario de notificada la orden de compra. Si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas de la 2da entrega en adelante, comunicando oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarle la Orden de Compra extendiendo el plazo de internamiento de hasta siete (7) días calendario de notificada la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 12/12/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 18:29:38

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

5.10 Presentación de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados.

El objetivo técnico de presenta la ¿Muestra y/o fotos (¿) es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores , constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

Al respecto, cabe indicar que la verificación de los documentos es un método organoléptico, el cual no resulta objetivo para la evaluación de muestras. A modo de ejemplo en la Resolución N° 0348-2021-TCE-S1, se detallo :

(...) no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, todos los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas, pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento, tales como: i) la composición, la estabilidad dimensional y la solidez del color de la tela, ii) el material del forro y del hilo, entre otros, establecidos como características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra

De lo señalado se puede inferir que el método organoléptico no resulta necesario y objetivo para ser un método de evaluación y verificación de los productos debido a que la información técnica se encuentra detallado en la documentación obligatoria. Por lo que, no se requeriría la presentación de muestras ya que adicionalmente estaría restringiendo la libertad de concurrencia.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

Suprimir la presentación de muestras y/o fotos del producto ofertado ya que se encontrarán detallados en la documentación técnica de los productos (fichas , catálogos, metodología entre otros).

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

**Numeral:** III

**Literal:** 5.10

**Página:** 27

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

Principio de Libertad de concurrencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El objetivo técnico de presentar la ¿Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados¿ como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico. En caso de presentación de muestras (tener en cuenta las consideraciones de los puntos 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5) de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases.

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

La presentación de muestra física es opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 12/12/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 18:29:38

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

5.10.4 Número de muestras solicitadas por cada producto

(¿) Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por, un envase mediato que contienen dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por un envase mediato contenido mínimamente de un envase inmediato (¿)

Al respecto, el método organoléptico para la evaluación de las muestras no es objetivo para ser considerado un método de evaluación .

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

Suprimir la presentación de muestras.

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

**Literal: 5.10.4**

**Página: 27**

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

Principio Libertad de concurrencia y trato igualitario

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El objetivo técnico de presentar la ¿Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados¿ como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico. En caso de presentación de muestras (tener en cuenta las consideraciones de los puntos 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5) de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases.

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

La presentación de muestra física es opcional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 12/12/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 18:29:38

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

#### 8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento (¿)

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A no ofrece CARTA DE CANJE POR VENCIMIENTO por insumos, sin embargo, ofrecemos 12 MESES DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. Así mismo, considerando los trámites de importación, desaduanaje ya que los productos son de procedencia alemana y colombiana, y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de producto de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

La Vigencia del insumo deberá ser no menor a doce (12) meses al momento de su (s) fecha(s) de entrega de Almacén Especializado de Medicamentos de la entidad adquirente.

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

Numeral: III

Literal: 8

Página: 29

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

Principios de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses. Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podran presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que sera evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo H). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:29:38

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

15. VICIOS OCULTOS

(¿) El plazo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A ofrece una vigencia de producto de 12 meses por lo cual podremos brindar responsabilidad por vicios ocultos por un periodo no mayor 12 meses. Adicionalmente, la solicitud de canje deberá considerar el plazo de entrega mínimo de 10 días calendarios para atención considerando el tiempo de transporte y verificación del producto que presente alguna falla que no se haya podido visualizar previamente

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

Los vicios ocultos del insumo deberán serán por un periodo no mayor a 12 meses.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 15 Página: 29**

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

Principios de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas. Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD. Este tema no tendría que tener relación necesariamente con la vigencia del producto.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20608675028

Nombre o Razón social : ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 20:19:52

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

Consulta N° 1

Capítulo II: Del Procedimiento de Selección

2.2 Contenido de las Ofertas

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Pág. 18

Solicitan en las Bases del Proceso:

k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Suprimir la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de las bases del proceso, dado que en este requerimiento NO APLICA presentar el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Trasporte, ya que el bien solicitado no es un producto farmacéutico o dispositivo médico que requiera refrigeración. Además, que esta certificación solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que realizan a nivel nacional el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, Indicado en el Artículo N° 2 de la R.M N° 1000-2016/MINSA. A fin de preservar el principio b) Igualdad de Trato del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: k

Página: 18

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

literal b del articulo 2 de la ley de contrataciones con el estado

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De acuerdo a norma vigente, el el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) resulta Obligatorio para las empresas que comercializan materiales, reactivos e insumos de laboratorio que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelacion para su almacenamiento y conservación. Asi como aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte (CBPDT).

Por lo tanto resulta coherente sacar este requisito del numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Pág. 18)

y numeral 5.4 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las Bases.

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

Se suprime de:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Pág. 18)

y numeral 5.4 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS (Pág. 24) en las Bases.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

---



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

1era Entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de QUINCE (15) días calendario de notificada la orden de compra

Siguientes entregas: a partir de la 2da entrega en adelante, se realizará después de 30 días calendario de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta (03) días calendario de notificada la orden de compra respectiva, si el ultimo día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 3 a 4 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo para la primera entrega a 25 días calendario computado a partir del día siguiente de emitido la orden de compra y para las entregas sucesivas 25 días calendario dentro del mes de notificación correspondiente a la entrega sucesiva.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.9.

**Literal:** |

**Página:** 14

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA. Según las Bases (pág 14 y pág 32) el plazo para la 1ra. de entrega es de hasta 15 (quince) días computados desde la notificación de la orden de compra y la 2da entrega en adelante debe realizarse como máximo de internamiento de 3 (tres) días de contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra. A solicitud del participante FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A., a ampliar este plazo a 10 días calendarios, sin animo de obstruir su participación ni perjudicar el abastecimiento oportuno, el Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas de la 2da entrega en adelante, comunicando oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra extendiendo el plazo de internamiento de hasta siete (7) días calendario de notificada la orden de compra. Si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas de la 2da entrega en adelante, comunicando oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarle la Orden de Compra extendiendo el plazo de internamiento de hasta siete (7) días calendario de notificada la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las bases:

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)

CONSULTAMOS: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se detalla la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de la Especificaciones técnicas. No obstante, para acreditar que el producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas en las bases, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante; en ese sentido, solicitamos al comité evaluador considerar la presentación de Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** II

**Página:** 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación.

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATO D-1 y D-2 según corresponda)

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

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas asi como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases. Y, en ocasión de Consultas y/u Observaciones a la bases, se reformula el acápite o) del numeral 2.2.1.1 como sigue:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Del Siguiete punto de las bases:

n) Ficha técnica del producto (Anexo D):

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su Registro sanitario.

De lo señalado, solicitamos a la Entidad suprimir dicho Anexo y considerarlo como requisito para la suscripción del contrato, tomando en cuenta la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, la cual señala:

Los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Ante ello, se aprecia que el documento solicitado en el numeral 4.6, no aportaría un valor agregado a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas, en el presente caso, en el Anexo N° 3. Asimismo, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** II

**Página:** 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación.

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATO D-1 Y D-2 según corresponda)

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

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

La acreditación del cumplimiento de as especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases. Y, en ocasión de Consultas y/u Observaciones a la bases, se reformula el acápite o) del numeral 2.2.1.1 como sigue:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Del Siguiente punto de las bases:

p) Hoja Resumen de presentación del Dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando la cual debe corresponder al producto requerido. De lo señalado en bases, solicitamos a la Entidad suprimir dicho Anexo y considerarlo como requisito para la suscripción del contrato, tomando en cuenta la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, la cual señala:

Los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Ante ello, se aprecia que el documento solicitado en el numeral 4.8, no aportaría un valor agregado a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas, en el presente caso, en el Anexo N° 3. Asimismo, en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** II

**Página:** 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El requerimiento:

p) Hoja Resumen de presentación del Dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo E)

No es una declaración Jurada adicional para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, cuando ésta ya se había requerido en el Anexo N° 3; sin embargo para mejor comprender se unificarán los criterios en una sola hoja de Presentación del producto que es la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO D).

Se eliminará el punto p) de LOS DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA en las bases y 5.9 de LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS

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

Se eliminará el punto p) de LOS DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA en las bases y 5.9 de LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

5.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), señala:

"Para dispositivos médicos importados:

... También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas

En base a lo indicado solicitamos la modificación de dicha descripción de las bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.3.

**Literal:** III

**Página:** 24

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación. Se precisará el cambio de "Norma ISO" por "Certificado ISO"

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

Se precisará el cambio de "Norma ISO" por "Certificado ISO"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

5.7 Ficha técnica del producto ofertado (ANEXO D)

"... Registro sanitario, norma nacional o internacional, metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de instrucciones), Carta de fabricante..."

CONSULTAMOS: Toda vez, que en los documentos señalados "Registro sanitario, norma nacional o internacional, metodología analítica propia o Certificado de análisis, Manual de instrucciones, Carta de fabricante" no siempre se detallan todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.7.

**Literal:** III

**Página:** 26

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación.

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATO D-1 y D-2 según corresponda)

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

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como e medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

La acreditación del cumplimiento de as especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATÉGICOS en las bases. Y, en ocasión de Consultas y/u Observaciones a la bases, se reformula el acápite o) del numeral 2.2.1.1 como sigue:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

"...u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

En base a lo indicado solicitamos la modificación de dicha descripción de las bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 4.2.

**Literal:** ANEXO B

**Página:** 42

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación, se precisará el cambio de "Norma ISO" por "Certificado ISO

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

Se precisará el cambio de "Norma ISO" por "Certificado ISO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

Fecha de envío : 12/12/2023

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

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

De la Presentación

Entidad: Tipo sobre

Solicitamos al comité de selección indicar de que tipo de material es el sobre del envase inmediato del DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTÉTICA y en su defecto si dicho sobre pueda ser de bolsa de plástico de PET/PE ( Polyester Polyethylene), el cual cumple con asegurar la calidad del producto y protege las condiciones biológicas y físico químicas de producto, de lo descrito solicitamos se acepte el sobre tipo bolsa y/o se modifique la presentación del envase mediato a: coloque "envase según lo autorizado en el registro sanitario". De acuerdo al Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; con la finalidad de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos a la entidad pueda aceptar lo indicado.

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

**Numeral:** 6

**Literal:** ANEXO B

**Página:** 47

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De la revisión exhaustiva de la Ficha Técnica remitida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, en el punto correspondiente a:

De la Presentación:

Envase inmediato o Envase tipo sobre

El término descrito en la Ficha Técnica de IETSI, no precisa que debe ser un sobre, sino tipo sobre y en este caso, los Registros Sanitarios otorgados por DIGEMID aceptan la presentación del envase inmediato para dichos productos, como lo ha descrito cada fabricante.

El principio fundamental se cumple, desde que el envase inmediato contiene el producto terminado, con un sellado hermético, debido al cierre del perímetro del envase, conservando de este modo la esterilidad del mismo.

Por lo que se precisa que también se aceptará como envase inmediato: bolsa de plástico , bolsa de película mixta de PET/PE(Polyester/Polyethylene), según lo detallado en su Registro Sanitario.

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

No corresponde.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 22:22:08

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

"...u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas practicas.

En base a lo indicado solicitamos la modificación de dicha descripción de las bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 4.2.

**Literal:** ANEXO B

**Página:** 49

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su apreciación, se precisará el cambio de "Norma ISO" por "Certificado ISO

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

Se precisará el cambio de "Norma ISO" por "Certificado ISO