

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Estándar se menciona la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 56-2024 - ESSALUD/CEABE-1

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

AS-Homologación-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Asimismo, en los Anexos brindados, la nomenclatura indica es:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 56-2024 - ESSALUD/CEABE-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el INYECTO, llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento solicitamos al comité de selección, ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual.

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

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, la nomenclatura que se utiliza en las bases y documentos del proceso de selección actual es:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 56-2024 - ESSALUD/CEABE-1

La cual deberá ser utilizada en los formatos, anexos, logotipos y demás documentos del proceso de selección actual.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (...)

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

Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos:

Que el plazo de entrega sea contabilizado solo a partir del día siguiente de la recepción de la ORDEN DE COMPRA.

En caso de no acceder a lo solicitado, precisar que el ejemplar original del contrato (FIRMADO POR AMBAS PARTES) será entregado al proveedor el mismo día de la suscripción, esto con el fin de evitar multas injustificadas

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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.

respecto a la entrega del contrato firmado por ambas partes, este se dará dentro de los plazos establecidos en el Artículo 141. Plazos y procedimiento para el perfeccionamiento del Contrato

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
AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 3
Consulta/Observación:
En la página 15 de las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA
(...)
SIGUIENTES ENTREGAS:
A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto se entiende que el plazo para la 2da entrega es de 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Sin embargo, para las siguientes entregas no está claro lo siguiente:
1. ¿Nos girarán una Orden de Compra para cada entrega mensual?
2. ¿O se notificará 1 sola Orden de Compra con fechas diferidas? para tener certeza en cuales fechas podemos ingresar la mercadería.

Por lo anterior, solicitamos al Comité de selección aclarar estas interrogantes en el Pliego absolutorio y en las Bases Integradas con el fin de evitar generar confusión y/o error de parte de proveedor durante la ejecución contractual.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Con respecto a su consulta, se aclara que, en el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA, del Capítulo I GENERALIDADES, se indica:
(...)
Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO ¿ B.
Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.(...)

Entonces, según las bases, las órdenes de compra se girarán para cada entrega mensual, las cuales se emitirán con la debida anticipación de 15 (quince) días calendarios. Asimismo, el plazo de entrega a partir de la segunda entrega en adelante, es hasta los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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
AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación:
En la página 20 de las bases administrativas respecto a la presentación de muestra indican lo siguiente:

Presentación de muestra:
La muestra será evaluada por el profesional técnico del área usuaria de acuerdo a lo indicado en el numeral 4 del Anexo N° 1 Evaluación de la Ficha de Homologación

Los participantes deben presentar obligatoriamente (01) muestra en el Módulo de atención al Proveedor (...)

-Entendemos que la presentación de la muestra será (01) muestra en su envase mediato + envase inmediato

Por lo anterior, solicitamos al Comité de selección aclarar nuestra apreciación con el fin de evitar generar confusión y/o error al momento de la presentación de nuestra muestra para el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 20
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, de acuerdo a la Ficha Técnica de Homologación elaborada por la Central de Compras Públicas PERU COMPRAS, en su Anexo N° 1 EVALUACIÓN DE MUESTRAS, y los Formatos de Evaluación N° 1 y N°2; la muestra se someterá a "corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos técnicos presentados por los postores según Formato de Evaluación N°1". Asimismo, dentro de los "aspectos a verificar" según el Formato de Evaluación N°2, se tiene la característica: "Envase mediato tipo caja". Entonces, dado que se verificará la muestra con respecto a la forma de presentación ofertada y autorizada en su registro sanitario, corroboración de la información consignada en la muestra con lo autorizado en su registro sanitario y que cumpla con la característica: "Envase mediato tipo caja"; se requiere que la muestra se presente en su envase mediato e inmediato, según la forma de presentación ofertada, la cual debe estar autorizada 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 : AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 22 de las Bases Administrativas se indica siguiente:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de ESSALUD, sitio en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402 -Jesús María, Lima en el horario de 8:00 a 16:00 horas de lunes a Viernes.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

¿A qué persona o área va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que, podrá dirigir los documentos para la firma de contrato a la Sugerencia de Adquisiciones y Ejecución Contractual del CEABE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el punto 6. LOGOTIPO de los Requerimientos técnicos mínimos se indica lo siguiente:

6. Logotipo:

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: EsSalud
- Consignar la frase: Prohibida su venta
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (aplicable solo al envase mediatos)

Por lo mencionado anteriormente entendemos que el Logotipo a considerar es el siguiente:

Envase Inmediato:

EsSalud
Prohibida su venta

Envase mediatos:

EsSalud
Prohibida su venta
SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápiteme las bases : Sección: Anexos Numeral: RTM 6 Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo al numeral 6. LOGOTIPO de los RTMYCG, "Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: ¿EsSalud¿.
- Consignar la frase: ¿Prohibida su venta¿.
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos)."

Entonces, el logotipo que deben llevar impresos los envases mediatos e inmediatos, en el presente proceso de selección en el siguiente:

Envase Inmediato:

EsSalud
Prohibida su venta

Envase mediatos:

EsSalud
Prohibida su venta
Adjudicación Simplificada Homologación N° 56-2024-ESSALUD/CEABE-1

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (\pm 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 7
Consulta/Observación:
EN EL ANEXO C - DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, uno de los campos a completar es el siguiente: "CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS"

Al respecto entendemos que se debe llenar el campo "CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS" con el NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDIDO DE ACUERDO A LO INDICADO EN EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Solicitamos al comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

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

Sección: Anexos
Numeral: RTM 4.7
Literal: -
Página: -

Análisis respecto de la consulta u observación:
Con respecto a su consulta se aclara que, en el ANEXO C - DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, en la columna "DESCRIPCIÓN" deberá indicar el nombre del dispositivo médico según lo indicado en su registro sanitario; mientras que, en la columna "CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS", deberá indicar uno o más de estos datos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, si el dispositivo médico cuenta con un código, referencia, modelo, dimensiones, según corresponda.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el punto 14. VICIOS OCULTOS de los Requerimientos técnicos mínimos se indica lo siguiente:

VICIOS OCULTOS

(...)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad.

Al respecto, se debe considerar que los lugares de entrega correspondientes a este procedimiento no abarcan solo Lima sino también destinos en provincia por lo cual es importante tener la cuenta el tiempo de tránsito que implica que nuestro producto llegue al destino.

Por lo antes mencionado solicitamos al comité de selección que el plazo máximo para reponer o canjear los productos en las situaciones mencionadas anteriormente sea de treinta (30) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: RTM 14 Literal: - 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 plazo de diez (10) días calendarios establecido por el área usuaria responde a la necesidad de la Entidad, establecido de acuerdo al término de la distancia de todas las redes asistenciales y prestacionales, y órganos desconcentrados. 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 : AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 20. Certificado de Análisis u Otro Documento técnico autorizado en su Registro SANITARIO, se indica lo siguiente:

Certificado de Análisis u Otro Documento técnico autorizado en su Registro SANITARIO

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

Entendemos que por otros documentos se considerará Folleto o Ficha Técnica o Brochure o Catálogo emitido por el fabricante

Por lo antes mencionado solicitamos al comité de selección que nos aclare si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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 la página 20. Certificado de Análisis u Otro Documento técnico autorizado en su Registro SANITARIO; así como, 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 en la ficha técnica de homologación, 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 dispositivo médico que requiere 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 :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 2 del RTM -Ficha de Homologación, se indica lo siguiente:

5. Biocompatibilidad:

(...)

5.4 irritación:

Con respecto al Documento Técnico De Referencia se indica al ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices ¿ Part 10: Tesis for irritation and skin sensitization (...)

Aclaremos que actualmente la ISO 10993-10 pertenece a la prueba de Sensibilización y la ISO 10993-23 a la prueba de Irritación. Debido a una actualización de la Norma en la que separan las pruebas.

Acápate de las bases : Sección: Anexos Numeral: FH Literal: - Página: 2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, en el numeral 2.1.1 CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES de la ficha técnica de homologación, se indica dentro de las especificaciones que debe acreditar la sutura: "NO PRODUCE IRRITACIÓN"; para lo cual, en la columna "DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERENCIA" indica lo siguiente: "ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilidad cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario."

Por lo cual, se deberá acreditar la especificación técnica "NO PRODUCE IRRITACIÓN", de acuerdo a una de las normas de referencia indicadas anteriormente, o de acuerdo a la norma técnica de referencia autorizada 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 : AS-Homologacion-SM-56-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N.10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1), (CÓDIGO SAP 020102051) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:44:22

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 14, se indica lo siguiente:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la CONTRATACION DEL SUMINIESTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N. 10/0 C/2A 3/8 ce 6mm (±1) (...)

ITEM N° 1 : SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N. 10/0 C/2a 3/8 ce 6mm(±1), señalan que la LONGITUD de la aguja es 6mm(±1) , sin embargo en la FICHA DE HOMOLOGACIÓN de la Sutura nailon negro monofilamento 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada x 30 cm, PG. 3, se indica que la longitud de la aguja va en un rango de 6.2 mm a 6.5 mm.

Advertimos vicio de nulidad, ya que se estaría transgrediendo el Artículo 2. inciso c) Principio de Transparencia, que debe regir toda contratación pública, al no precisar la medida que se aceptara, que garantice la libertad de concurrencia.

Debido a observado solicitamos al Comité de selección aclarar cuál es la medida que se aceptara para el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Artículo 2. inciso c) Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que, según el numeral 29.10 del Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, dispone que: "Antes de formular el requerimiento, el área usuaria, en coordinación con el órgano encargado de las contrataciones, verifica si su necesidad se encuentra definida en una ficha de homologación del Listado de Requerimientos Homologados implementado por PERÚ COMPRAS, una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco. En dicho caso, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas." En este sentido, el área usuaria ha determinado que su necesidad se encuentra definida en la ficha técnica PERU COMPRAS respectiva al procedimiento de selección actual, la cual es de uso obligatorio por todas las entidades del estado desde el día siguiente de su publicación en el diario El Peruano.

Asimismo, conforme a lo establecido en el numeral 1.4 del Capítulo I de las bases, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, literal b) Procedimiento de la Adjudicación Simplificada, se indica: "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas."

Por lo cual, el area usuaria recomienda al Comité de selección, se tenga como no presentada esta observación por los motivos expuestos previamente.

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

null