

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:18:14

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas del sub ítem 2.1 Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% se indica que la presentación es Caja x 30 unidades.

Respecto a este ítem, en el mercado actual existen otras presentaciones, como por ejemplo caja x 50 unidades, en ese sentido, se debe tener en cuenta que la presentación de un producto no afecta la calidad o funcionalidad del mismo; además la entidad requiere el producto en unidades. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva se solicita ampliar la presentación a Caja de 30 a 50 unidades.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: N/A Página: 50

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

ARTICULO QUE VULNERA Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

Así mismo es de indicar que mediante Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, de fecha 6 de marzo de 2018, se aprueba la Directiva N° 1-IETSI-ESSALUD-2018 V. 01, directiva que regula los petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras tecnologías relacionadas.

Así mismo es de indicar que las Especificaciones Técnicas son homologadas y aprobadas por el Instituto de Evaluación Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) las cuales no pueden ser modificadas en ningún extremo, sin perjuicio de ello se precisa que de la Indagación de Mercado se advierte pluralidad de ofertas por lo que no contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

Por los motivos esgrimidos el OEC NO ACOGE la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:18:14

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del sub ítem 2.3 Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% se indica en sus características ¿tira de papel con tinta reactiva que reacciona a la exposición del plasma peróxido de hidrógeno.¿

En atención al principio de Libre competencia, se solicita modificar a ¿tira con indicador que reaccione a la exposición del plasma peróxido de hidrógeno.¿, puesto que la celulosa (papel) no es compatible con el sistema de esterilización por H2O2.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: EETT      Literal: N/A      **Página:** 55

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

Así mismo es de indicar que mediante Resolución N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, de fecha 6 de marzo de 2018, se aprueba la Directiva N° 1-IETSI-ESAALUD-2018 V. 01, Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas.

Así mismo es de indicar que las Especificaciones Técnicas son homologadas y aprobadas por el Instituto de Evaluación Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) las cuales no pueden ser modificadas en ningún extremo, sin perjuicio de ello se precisa que de la

Indagación de Mercado se advierte pluralidad de ofertas por lo que no contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

Por los motivos esgrimidos el OEC NO ACOGE la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:18:14

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

e.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia Simple), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

En el presente proceso de selección la entidad solicita los productos (indicadores biológicos, químicos y mangas tipo tyvek), los cuales NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, por consiguiente, el Certificado de Buena Prácticas de Manufactura pierde su carácter de obligatorio, como lo indica la propia DIGEMID, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección señalar que la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solo será necesario para los productos que necesiten de Registro Sanitario para su comercialización en el país o en su defecto sea opcional.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** E.2      **Página:** 19

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

Art. 2

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

El comite OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

De conformidad con el PRONUNCIAMIENTO N° 474-2013/DSU, se estableció entre otros lo siguiente: (...)

Debe tenerse en cuenta que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas mínimas obligatorias para la correcta fabricación de productos farmacéuticos, las cuales establecen los estándares que deben ser observados por la industria farmacéutica para la fabricación de sus productos de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos, a fin de cautelar la salud de la población usuaria. En ese sentido, con las Buenas Prácticas de Manufactura se garantiza la calidad uniforme y satisfactoria de los productos de acuerdo a las características de un diseño que debe estar dentro de los límites aceptados y vigentes. Asimismo, la aplicación de las BPM por parte de los fabricantes asegura que todos los lotes de los productos han sido elaborados con materias primas de calidad adecuada

Ahora bien para el caso de aquellos dispositivos que no requieran registro sanitario, debemos de indicar que en el numeral 4.2 literal c) del Capítulo III de la sección específica de las bases se ha establecido los pasos para acreditar dicho extremo, por lo tanto EL OEC NO ACOGE la presente observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

---

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:18:14

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los requerimientos técnico mínimo se está incluyendo los ítems 5 y 6 como Manga de Polietileno de 15 cm y 20 cm.

Solicitamos al comité especial se sirvan retirar ambas descripciones de Manga de polietileno de 15 cm y 20 cm dado que puede causar confusión.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: N/A      **Página: 23**

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

Art. 2

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

El OEC en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación planteada y se procederá a retirar del numeral 3 del Capítulo III de la sección específica de las bases los ítems referidos a las Manga de polietileno de 15 cm y 20 cm, en atención a los Principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado literales a), b) c) y e)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:18:14

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Dentro de la documentación de presentación obligatoria solicitan:

e) Detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor debe tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares.

Solicitamos al comité de selección que al referirse a catálogos o similares se permita la presentación de la carta del fabricante en donde se indique el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** E      **Página:** 19

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

Art. 2

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

En ese sentido y habiéndose coordinado con el área usuaria se aceptará la presentación de CARTA DEL FABRICANTE, para dar cumplimiento a la especificaciones técnicas propuestas por el área usuaria.

Por lo antes expuesto, el comité OEC en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

1.2 Objeto de la Convocatoria

Respecto a la determinación de PAQUETE el artículo 37 numeral 1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado precisa que: La Entidad puede efectuar contrataciones por paquete, agrupando en el objeto de la contratación, varios bienes, servicios en general o consultorías distintas pero vinculados entre sí, considerando que la contratación conjunta es más eficiente que efectuar contrataciones separadas.

Además, conforme indica el Resumen Ejecutivo en el punto 2.3, de contratar en paquete detallar el sustento técnico del área usuaria o el órgano encargado de las contrataciones, según sea el caso. Cabe indicar que en el presente caso el requerimiento ha sido determinado por el área usuaria Coordinadora de Central de Esterilización.

Siendo así OBSERVAMOS para que previa opinión del área usuaria se realice una re evaluación de la conformación de paquetes, pudiendo ser un único paquete los indicadores y las mangas tyvek solicitadas, pues evidentemente la contratación en conjunto de ellas resulta ser realmente más eficiente al asegurarse que todos los bienes contratados en el paquete sean de una misma marca y exclusiva para el procedimiento de esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno, y siendo que todos los insumos de esterilización serán utilizados para un mismo fin y para un único equipo de esterilización.

Cabe indicar además que en página 25 de las bases que contiene a los requerimientos técnicos mínimos en los cuales además notamos participación de Essalud Ceabe, no se determinó en el requerimiento esta elaboración de 3 paquetes, sino de un cuadro único o paquete único de requerimiento.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 16**

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

Art 37° del RLCE Punto 2.3 del Resumen Ejecutivo

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

El OEC en coordinación con el área usuaria, manifiesta que una vez recibido el requerimiento por parte del área usuaria y de conformidad al Art. 32, numeral 32.3. La indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro.

Es de indicar que la entidad través de formato resumen ejecutivo ha determinado la existencia de pluralidad de marcas y postores, habiéndose determinado TRES (3) items dos de ellos asociados por familia es decir INDICADORES Y MANGAS.

El tratar de incluir UN SOLO ITEM PAQUETE, podría vulnerarse el numeral 32.3 del Art. 32 del Reglamento, así como los literales a) y c del Art 2 de la Ley de Contrataciones referido a los principios que rigen las contrataciones.

En sentido el COMITE OEC ha decidido NO COGER la presente observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

1.2 Objeto de la Convocatoria

Respecto a la determinación de PAQUETE el artículo 37 numeral 1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado precisa que: La Entidad puede efectuar contrataciones por paquete, agrupando en el objeto de la contratación, varios bienes, servicios en general o consultorías distintos pero vinculados entre sí, considerando que la contratación conjunta es más eficiente que efectuar contrataciones separadas.

Además, conforme indica el Resumen Ejecutivo en el punto 2.3, de contratar en paquete detallar el sustento técnico del área usuaria o el órgano encargado de las contrataciones, según sea el caso. Cabe indicar que en el presente caso el requerimiento ha sido determinado por el área usuaria Coordinadora de Central de Esterilización.

Siendo así OBSERVAMOS y solicitamos que se traslade al área usuaria para se realice de corresponder una re evaluación de la conformación de los paquetes y verificar el sustento técnico correspondiente para una nueva conformación de paquetes.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1      **Literal:** 1.2      **Página:** 16

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

Art 37° del RLCE Punto 2.3 del Resumen Ejecutivo

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

El OEC en coordinación con el área usuaria, manifiesta que una vez recibido el requerimiento por parte del área usuaria y de conformidad al Art. 32, numeral 32.3. La indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro.

Es de indicar que la entidad través de formato resumen ejecutivo ha determinado la existencia de pluralidad de marcas y postores, habiéndose determinado TRES (3) items dos de ellos asociados por familia es decir INDICADORES Y MANGAS.

El tratar de incluir UN SOLO ITEM PAQUETE, podría vulnerarse el numeral 32.3 del Art. 32 del Reglamento, así como los literales a) y c del Art 2 de la Ley de Contrataciones referido a los principios que rigen las contrataciones.

En sentido el COMITE OEC ha decido NO COGER la presente observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581

Fecha de envío : 18/05/2023

Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.

Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

1.2 Objeto de la Convocatoria

=====

Confirmar que en caso de no modificarse los ítems paquetes estos quedan conformados con el mismo nombre indicado en la página del seace (ver listado de ítem):

1 - AGENTE ESTERILIZANTE CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

2 ¿ INDICADORES

3 - MANGAS DE TYVEX

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1      Literal: 1.2      **Página: 16**

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

En ese sentido el comité ACLARA que los ítem materia de la presente contratación son:

1 - AGENTE ESTERILIZANTE CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

2- INDICADORES

3 - MANGAS DE TYVEX

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendario], en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

En página 30 de las bases, punto 9 Cronograma Plazos de Entrega, indica que las SIGUIENTES ENTREGAS deben realizarse durante la segunda semana de cada mes.

=====

OBSERVAMOS las bases pues en el punto 1.9 de las bases NO se precisa que las entregas se deben realizar previa notificación y recepción de la Orden de Compra.

Además, debe uniformarse con el punto 9 de la página 30 de las bases, y precisar que todas las SIGUIENTES ENTREGAS también se realizan en el plazo de 10 días calendarios desde la notificación y recepción de cada orden de compra; pues la Orden de Compra es un requisito indispensable para el ingreso de los bienes a través de almacén.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 17**

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

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

El OEC en coordinación con el área usuaria, ACLARA que de conformidad con el numeral 9 del capítulo III de la sección específica de las bases, se establece que el plazo de entrega será a los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y para las siguientes entregas, estas serán a partir de la segunda entrega, estas se realizarán a partir de la segunda semana de cada mes.

El numeral 1.9 del capítulo II de la sección específica de las bases se encuentra concordado con el numeral 9 del capítulo III de la sección específica de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

e) Detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor debe tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares5

=====

OBSERVAMOS a fin de que se corrija el punto e) pues el mismo NO está precisando el detalle de las características a acreditar.

Las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (de cumplimiento obligatorio) indican que: La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Por lo que solicitamos que el detalle de las características a acreditar en los insumos de esterilización (cuando correspondan) sean las siguientes:

- ¿ Componentes y materiales del dispositivo
- ¿ Esquema
- ¿ Material ¿ Características
- ¿ Condición Biológica
- ¿ Características del envase
- ¿ Envase inmediato
- ¿ Envase mediato
- ¿ Presentación
- ¿ Dimensiones

Y lo referido a Logotipo, rotulado, embalaje, requisitos técnicos, control de calidad al y demás condiciones contenidas en el requerimiento, que al ser condiciones para la entrega se consideren acreditadas en la oferta con la presentación del Anexo 03 ¿ DJ de Cumplimiento de Especificaciones

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** 2.2.1.1.e)      **Página:** 21

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que los documentos a detallar serán los establecidos en los subniveles de e.1) al e.6), de conformidad con lo establecido en el ejemplo contenido en el pie de página 20 de las bases.

Por otro lado lo referente a las características planteadas por el postor se encuentran establecidas en el numeral 6 y del capítulo III de la sección específica de las bases.

En ese sentido el OEC ha decidido NO ACOGER la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

e) Detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor debe tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares5

=====

Con la finalidad de que se precise Y DISTINGA LO QUE OBJETIVAMENTE DEBE ACREDITARSE EN LA OFERTA, y no se confunda con otros requisitos que se pudieran exigir en otros formatos y exigencias de condición futura contenida en el requerimiento, resulta necesario resaltar que las propias bases y las bases estándar aprobadas por el OSCE indican en el punto 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS que se presentan solo:

- ¿ DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA y los
- ¿ DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Siendo claro lo indicado anteriormente, CONSULTAMOS a fin de que se precise que en la oferta SOLO se debe presentar y acreditar los siguientes:

- ¿ 2.2.1.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA (páginas 20 a 19 de las bases) y
- ¿ los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN DE PUNTO 3.2 DE LAS BASES

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 21**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

e) Detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor debe tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares

e.4) Folletería / Manual de Instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

=====

CONSULTAMOS para que se precise que la acreditación de especificaciones puede realizarse con folletería, manual de instrucciones de uso, inserto, brochure, certificados de análisis, documentos o cartas del fabricante o dueño de la marca.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 21**

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

En ese sentido y habiéndose coordinado con el área usuaria se aceptará la presentación de CARTA DEL FABRICANTE, para dar cumplimiento a la especificaciones técnicas propuestas por el área usuaria.

Por lo antes expuesto, el comité OEC en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

e.6) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, de acuerdo con lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.

=====  
Confirmar que esta Declaración Jurada se refiere a la indicada en el Anexo 10, página 46 de las bases

a) Garantía de Fiel cumplimiento de Contrato

=====  
Confirmar si en caso de obtener la buena pro en diversos ítems paquetes (de ser el caso), se aceptará Cartas Fianzas como concepto de Fiel Cumplimiento por cada ítem paquete.

Considerando que el consentimiento de la buena pro de cada ítem paquete puede darse en fechas distintas, por ende, el plazo para el perfeccionamiento de contrato también puede ser distinto.

Requerimientos Técnicos Mínimos

=====  
Solicitamos excluir los numerales referidos a:

¿ Manga de Polietileno 15 cm

¿ Manga de Polietileno 20 cm

Del punto 3 del requerimiento (página 25 de las bases), Anexo 01 Cuadro de requerimiento mensual (página 37 de las bases), Anexo 02 Cuadro de distribución (página 38 de las bases) y la ficha técnica de dispositivo medico Manga de Polietileno (página 60 a 62 de las bases).

Al no corresponder al objeto de la convocatoria, ni a los insumos de esterilización solicitados en el punto 1.2 de las bases (página 16 de las bases) y a los bienes registrados en la página del SEACE.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 21**

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA lo siguiente:

Que la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos corresponde al anexo 10 del Capítulo III de la sección específica de las bases.

Que, de conformidad con el Art. 149 del Reglamento, deberá presentar garantía de fiel cumplimiento equivalente al 10% del valor adjudicado.

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

Se retirará del capítulo III de la sección específica de las bases todo extremo referido a las Mangas de polietileno.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

a) Garantía de Fiel cumplimiento de Contrato

=====  
Confirmar si en caso de obtener la buena pro en diversos ítems paquetes (de ser el caso), se aceptará Cartas Fianzas como concepto de Fiel Cumplimiento por cada ítem paquete.

Considerando que el consentimiento de la buena pro de cada ítem paquete puede darse en fechas distintas, por ende, el plazo para el perfeccionamiento de contrato también puede ser distinto.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.3    **Página:** 22

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA lo siguiente:

Que, de conformidad con el Art. 149 del Reglamento, deberá presentar garantía de fiel cumplimiento equivalente al 10% del valor adjudicado.

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Requerimientos Técnicos Mínimos

=====

Solicitamos excluir los numerales referidos a:

¿ Manga de Polietileno 15 cm

¿ Manga de Polietileno 20 cm

Del punto 3 del requerimiento (página 25 de las bases), Anexo 01 Cuadro de requerimiento mensual (página 37 de las bases), Anexo 02 Cuadro de distribución (página 38 de las bases) y la ficha técnica de dispositivo medico Manga de Polietileno (página 60 a 62 de las bases).

Al no corresponder al objeto de la convocatoria, ni a los insumos de esterilización solicitados en el punto 1.2 de las bases (página 16 de las bases) y a los bienes registrados en la página del SEACE.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que se retirará del capítulo III de la sección específica de las bases todo extremo referido a las Mangas de polietileno.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

3.1 Especificaciones técnicas

e) Certificado de análisis del producto terminado

=====  
Consultamos para que se confirme si los certificados de análisis deben ser presentados en la oferta, y por ende que se incluyan en el punto 2.2.1.1 de los documentos de presentación obligatoria. Pues no han sido incluido dentro de los documentos denominados: Documentos de Presentación obligatoria ni en los requisitos de calificación

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27**

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que se incluya en el numeral 2.2.1.1 literal e) la solicitud del certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases

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

e.5) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

.1 Especificaciones técnicas  
f) METODOLOGÍA DE ANÁLISIS (Copia simple)

=====

El contenido de las metodologías de análisis precisa aspectos de cómo se han fabricado cada uno de los bienes ofertados, lo que resulta ser información confidencial además se indica que las normas técnicas aplicables al ¿dispositivo medico¿ son FACULTATIVAS.

Por ello CONSULTAMOS las bases para que la presentación de la metodología de análisis en la oferta, es facultativa u opcional. Pudiendo exigir la presentación en la etapa de ejecución contractual, en concordancia con el principio de libertad de concurrencia por el cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

Considerando además que la Metodología de análisis no se ha solicitado en Documentos de Presentación obligatoria (punto 2.2.1.1) ni en los requisitos de calificación.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27**

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que la metodología de análisis no ha sido solicitada como documento de presentación obligatoria, por lo tanto no es obligatoria la presentación en la oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones técnicas  
5.1 vigencia mínima

Respecto a la vigencia de los productos ofertados, debemos indicar que en nuestra cotización que ha permitido la validez del estudio de mercado y por ende del valor estimado, se ofertó fechas de vencimientos variables acordes a cada característica, propiedades y vida útil de los bienes ofertados.

Por ende, CONSULTAMOS las bases para que se acepte la fecha de vencimiento de nuestros productos, acorde a lo ofertado en nuestra cotización que determinó el valor referencial, y que en caso la vigencia de los insumos de esterilización sea menor a lo solicitado, se permita la presentación de Carta de Compromiso de Canje por vencimiento al ingreso en almacén, sin que esto represente costo adicional alguno para la Entidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 28  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que se aceptarán los dispositivos con vigencia no menor a lo solicitado, siempre que al momento de su internamiento se adjunte la carta de compromiso de canje por vencimiento, además de ello se precisa que el canje no debe generar costo adicional alguno para la entidad

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones técnicas  
5.1 vigencia mínima

=====

CONSULTAMOS las bases para que se acepte la fecha de vencimiento de nuestros productos, acorde a lo ofertado en nuestra cotización que determinó el valor referencial, y que se acepte Indicadores y Agente Esterilizante vigencia de 6 meses acompañada de carta de compromiso de canje.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 28

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que se aceptarán la vigencia mínima de 06 MESES para el caso del ITEM 1 siempre que al momento de su internamiento se adjunte la carta de compromiso de canje por vencimiento, además de ello se precisa que el canje no debe generar costo adicional alguno para la entidad

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

---

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Páginas 48 a 65

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Técnicas respecto a que los insumos de esterilización sean contratados de acuerdo con el equipo de esterilización don se usaran los mismos, por lo tanto, para mantener la uniformidad en el viraje a la exposición con el peróxido de hidrogeno y garantizar la continuidad del procedimiento de esterilización y el funcionamiento óptimo del equipo de esterilización, CONSULTAMOS para que se precise que:

¿ Todos los insumos de esterilización solicitados que son utilizados en conjunto con el equipo de esterilización deben ser de la misma marca y fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 48

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

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

El comite OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que, los insumos deben ser de la misma marca y fabricante de conformidad con el especificación técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

Páginas 48 a 65

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Técnicas respecto a que los insumos de esterilización sean contratados de acuerdo con el equipo esterilizador del hospital para el cual se están contratando los insumos de esterilización, para mantener la uniformidad en el viraje a la exposición con el peróxido de hidrogeno y garantizar la continuidad del procedimiento de esterilización y el funcionamiento óptimo de los equipos de esterilización, CONSULTAMOS para que se precise que:

¿ Todos los insumos de esterilización deben ser utilizados en conjunto con el equipo de esterilización, deben ser exclusivos para el método de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno del equipo de esterilización con el que cuenta la entidad.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 48

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que los insumos deben ser exclusivos para el método de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno del equipo con el que cuenta la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones Técnicas

Indicador Biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59%

¿ Que cumpla con la norma EN 866 y la ISO 11138

=====

La norma EN 866 no se encuentra vigente a la fecha, siendo así solicitamos que la misma no sea exigible, solo opcional o facultativa.

Pueden consultar las vigencias en el siguiente link:

<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma#>

De lo contrario que se acepte:

¿ Que cumpla con la norma EN 866 Y/O la ISO 11138

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 51**

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que se aceptará la norma EN 866 y/o la ISO 11138, por cuanto la norma EN 866 no se encontraría vigente

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Anexo 9

Metodología y cuadro de evaluación de muestras

Etapa de admisión

=====

En página 45 de las bases se ha incluido el Anexo N° 9 referido a la evaluación de muestras. Sin embargo, dentro de los documentos de presentación obligatoria (punto 2.2.1.1 de las bases) no se incluyó la presentación de muestras.

Por lo tanto, considerando que el modo objetivo para la acreditación de especificaciones técnicas es la evaluación de muestras in situ, CONSULTAMOS para que previa opinión del área usuaria se solicite muestras de los insumos de esterilización, en la forma de presentación aprobada por Digemid o autorizada para comercialización (no trozos, retazos ni unidades manipuladas).

Debiendo entonces incluir en el punto 2.2.1.1 de las bases (Documentos de Presentación obligatorias), precisando cantidades, lugar y horario de entrega de las muestras; y que las mismas serán evaluadas por el área usuaria.

**Acápites de las bases :** Sección: Anexos      Numeral: Anexo 9      Literal: Anexo 9      Página: 45  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que se incorporará el literal i) MUESTRA. Se precisa que las muestras deben ser presentadas de acuerdo a la forma de presentación aprobada por la Digemid y conforme a la fabricación original, no se aceptan trozos, ni retazos, ni unidades manipuladas.

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

i) Muestra, de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases. Las muestras podrán ser presentadas hasta el mismo día de la fecha de presentación de ofertas de conformidad con lo establecido en el calendario del procedimiento de selección, las mismas que deberán ser presentadas en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Piura, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, distrito de Castilla, Provincia Piura, en el horario del 8:00 a 17:00 horas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

Anexo 9

Metodología y cuadro de evaluación de muestras

Etapa de admisión

=====

En el pie de página del Anexo 09 de la página 45 de las bases se ha incluido que la evaluación de muestras es realizada por los miembros del comité del proceso de compra.

Sin embargo, en esta adjudicación simplificada no hay comité de selección, y considerando que la evaluación de las muestras debe tener un sustento técnico, CONSULTAMOS para que se corrija el formato y se precise que en el caso de solicitar muestras, estas serán evaluadas por el área usuaria

**Acápito de las bases :** Sección: Anexos      Numeral: Anexo 9      Literal: Anexo 9      Página: 45

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que si hay un comité conformado por el Organismo Encargado de las Contrataciones y para el caso de las pruebas a que serán sometidas las muestras, serán entregadas a la Central de Esterilización del Hospital Cayetano Heredia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Especificaciones técnicas  
Páginas 24 a 47

¿ En las páginas 24 a 47 de la presente adjudicación simplificada convocada por Essalud Piura se han incluido condiciones de la central de abastecimiento CEABE, tal es así que en cada encabezado de estas páginas se indica condiciones generales para la adquisición de dispositivos medicos ESSALUD CEABE ¿.  
¿ Siendo así CONSULTAMOS para que se excluya esta indicación pero además para que se verifiquen y excluyan las condiciones solicitadas pues algunas no corresponden o no son razonables en la presente contratación, como por ejemplo las siguientes:  
¿ Logotipo y embalaje del punto 6: Envase y condiciones de almacenamiento (página 29 de las bases).  
¿ Control de Calidad Punto 7 (página 29 de las bases).  
¿ Ensayo del MINSA, Acta de muestreo de la Red del punto 8 (página 30 de las bases).  
¿ En el caso de entregas en Lima y Callao ¿.a través de SALOG (página 31 de las bases).  
¿ Las entregas mensuales podrán tener una variación de +/- 50%...dado el sistema de contratación precios unitarios (página 31 de las bases).  
¿ Las Central de abastecimiento CEABE podrá variar las fechas de entrega (página 31 de las bases).  
¿ 9.1 El proveedor deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red Anexo 11. (página 31 de las bases).  
¿ El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad ¿. (página 32 de las bases).  
¿ 9.2 Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad. (página 32 de las bases).  
¿ 9.3 Del Control Posterior (página 32 de las bases).  
¿ Excluir Anexo 11 ¿ Acta de Muestreo

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comite OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que al ser un procedimiento de selección convocado por Red Asistencial Piura - EsSalud, como entidad convocante no le son exigibles, además de excluirse lo indicado todos sus extremos: Encabezado y condiciones de la Central de abastecimiento CEABE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20327514581	Fecha de envío : 18/05/2023
Nombre o Razón social : PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío : 16:34:19

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

Requisitos de Calificación

=====

OBSERVAMOS que las bases no han incluido el punto 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, el cual es exigible según las bases estándar aprobadas por el OSCE; por lo que consideramos que deben corregirse las bases e incluir los requisitos de calificación de modo expreso, de modo que contengan los requisitos previstos en el punto 13 del Requerimiento (página 34 de las bases)

E Incluirlos del modo siguiente:

- ¿ Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- ¿ Copia Simple de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- ¿ Experiencia del postor en la especialidad

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 66**

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el numeral 13 del Capítulo III de la sección específica de las bases contiene los requisitos de calificación, los mismos que han sido establecidos por parte del área usuaria, el mismo que contiene los requisitos de calificación, así como su forma de acreditación.

En ese sentido el comité de selección ha decidido NO ACOGER la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Experiencia del postor en la especialidad

=====  
Observamos pues en el extremo referido a experiencia del postor no se han señalado de modo expreso los bienes iguales y o similares a acreditar.

Por tanto, solicitamos que al momento de incluir los requisitos de calificación se considere como igual o similar a: material medico o material y/o insumos de esterilización, conforme al objeto de la convocatoria y los bienes a contratar.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 35

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación plantada y se incluirá en el capítulo III de la sección específica de las bases, dentro del requisito de calificación EXPERIENCIA DEL POSTOR, los bienes considerados como similares, que sirvan para acreditar la experiencia en la especialidad.

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

(¿..)  
Se consideran bienes similares a los siguientes: Material medico o material y/o insumos de esterilizacion,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

---

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

Páginas 48 a 65

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Técnicas de los insumos de esterilización considerando que las especificaciones técnicas señalan de modo expreso que son o serán utilizadas en el equipo de esterilización en uso (el cual es un equipo para esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno).

Siendo así CONSULTAMOS para que previa opinión del área usuaria se precise que los insumos de esterilización a ofertar deben ser para plasma de peróxido de hidrógeno y que NO se aceptará insumos de esterilización para vapor de peróxido de hidrógeno.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 48

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que los insumos deben ser exclusivos para el método de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno del equipo con el que cuenta la entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-4-2023-ESSALUD/RAPI-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL JOSÉ CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

---

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	16:34:19

**Consulta: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

Páginas 48 a 65

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Técnicas respecto a que los insumos de esterilización sean contratados de acuerdo con el equipo en uso, por lo tanto, para mantener la uniformidad en el viraje a la exposición con el peróxido de hidrogeno y garantizar la continuidad del procedimiento de esterilización y el funcionamiento óptimo de los equipos de esterilización, CONSULTAMOS para que se precise que:

Todos los insumos de esterilización solicitados objeto de la convocatoria que deben ser utilizados en conjunto con el equipo de esterilización en uso, deben ser de la misma marca y fabricante del equipo de esterilización en uso.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 48

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

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

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que los insumos deben ser exclusivos para el método de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno del equipo con el que cuenta la entidad.

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

null