

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:13:35

**Consulta:** Nro. 1

### Consulta/Observación:

Se indica que las especificaciones técnicas que no se acrediten con el certificado de análisis podrán ser acreditadas con documentos emitidos por el fabricante.

Ahora bien, dentro de las especificaciones técnicas del ítem 2 (bajo el título ACCESORIOS) se requiere la entrega de un adaptador para extracción por cada 500 agujas.

Teniendo en cuenta que lo anterior es una obligación que asume el contratista ¿podría confirmar que el contenido del título ACCESORIOS del ítem 2 se acredita con la presentación de una declaración jurada del POSTOR?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.5      **Literal:** -      **Página:** 26

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

N-A

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al participante que para el numeral 4.5. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) refiere que (...) "Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Declaración o Carta o Informe Técnico o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo) o Registro Sanitario". Así mismo se precisa que para el Ítem N° 2 será acreditado con los documentos técnicos emitidos por el fabricante (Declaración o Carta o Informe Técnico o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo) o Registro Sanitario. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:13:35

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que el Anexo C solo se incluye en la oferta si el postor, en caso de obtener la buena pro, pretende entregar un producto con una vigencia menor a la establecida en las bases (numeral 8.1)?

Acápita de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 38

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al participante que, para el numeral 8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA, 8.1. La vigencia mínima del Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio, 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. 8.2. En caso de no existir ninguna propuesta que cumpla con la vigencia mínima de entrega establecida en el numeral 8.1., se aceptaran propuestas con una vigencia mínima de DOCE (12) meses, y se adjudicara a la propuesta de mayor vigencia; para lo cual la empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo C). Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:13:35

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la medida que tiene un impacto en el costo de los bienes a ofertar ¿podría enumerar las pruebas que debe aplicarse como parte del control de calidad previo a la entrega?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: - Página: 30

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al portor, que en el numeral 10. CONTROL DE CALIDAD, 10.1DEL CONTROL PREVIO "Los materiales, reactivos e insumos de laboratorio estarán sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo ¿ H) (...). El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el Anexo - E, cuando corresponda su aplicación. No obstante, se precisa que para éste proceso de selección el número de Controles de Calidad para los ítems N° 1 y N° 2, es de 01 control para la Entrega N°2.Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:13:35

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que solo se debe incluir en la oferta la metodología analítica PROPIA que se cite en el certificado de análisis y solo se está referida a una especificación técnica contemplada en las bases? (téngase en cuenta que la ficha técnica -o FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO como se denomina en el presente procedimiento- se presenta como requisito para formalizar el contrato)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: - Página: 27

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al participante, que para el numeral 4.5. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) refiere que (...) "Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Declaración o Carta o Informe Técnico o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo) o Registro Sanitario", además en el numeral 4.6. Metodología Analítica "(¿) La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio.(...) NOTA: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.5. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:25:18

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

(ITEM 2)

6. Logotipo: Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberán llevar la impresión solicitada por la entidad: ¿Estado Peruano", "EsSalud", "Prohibida su venta y nomenclatura del proceso (aplicable solo al envase mediano)".

Al respecto, se debe indicar que el envase mediano (Bandeja, rack o caja) en este tipo de bien, se encuentra sellado de fábrica a fin de proteger la integridad de los envases inmediatos (tubos o agujas). Por ello, se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que la impresión indicada sea aplicada solo en los envases medianos, dado que los envases inmediatos pueden ser vulnerados en dicha manipulación, lo que no garantizaría la integridad, esterilidad y por ende el buen funcionamiento del material a usar.

(Considerar la misma solicitud para el numeral 8. Capítulo II pág. 21 de las bases administrativas)

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al participante, que para el numeral 6. LOGOTIPO Los envases mediano e inmediato de los Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio 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: ¿Estado Peruano¿.¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿.¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediano). (...), Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediano. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:25:18

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA.

SOLICITAN: ¿8.1 La vigencia mínima del Material, Reactivos e insumos de Laboratorio deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente¿¿

En referencia a ello, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria indicar si nuestro entender es correcto que una vigencia de 18 meses solo sería exigible para el ITEM 2- AGUJA PARA EXTRACCIÓN AL VACÍO MULTIPLE 21G X1¿, considerando que según la especificación contenida en la Ficha técnica de IETSI no se señala un vencimiento mínimo para este tipo de insumo.

Caso contrario, para el ITEM 1- TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACÍO CON GEL SEPARADOR la FICHA IETSI señala que el Tiempo de Expiración será no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega (pág. 44 de las bases administrativas.), por lo que según el numeral 8.4 prevalecerá lo señalado en la respectiva ficha IETSI, no aplicando para este ítem una vigencia de 18 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se precisa al artipicante, que para el numeral 8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA, 8.1. La vigencia mínima del Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio, deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; 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. (...) 8.4. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:25:18

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

3 I 1.9 17 X En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán para la PRIMER ENTREGA en un plazo máximo de hasta quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, además que también se debe entregar en las DIVERSAS redes asistenciales; razón por la cual no resultaría razonable establecer como plazo de entrega en 15 días calendario.

En tal sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega en CUARENTA y CINCO (45) DIAS CALENDARIOS.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se precisa al participante, que para el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA," (¿) 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 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. El cronograma referencial para entregas de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: (...). Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:25:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se establece que para la PRIMER ENTREGA se computará a partir del día siguiente de la firma del contrato. Al respecto se solicita que para la PRIMERA ENTREGA se compute el plazo a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se precisa al participante, que para el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA," (¿) 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 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. El cronograma referencial para entregas de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: (...). Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:25:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases se establece como unos de los requisitos mínimos para la ADMISIÓN DE LA OFERTA en el literal e) la METODOLOGÍA ANALITICA. Sin embargo; ello tiene como base legal, el artículo 31 del Decreto Supremo N°016-2011-SA, el cual según se puede verificar corresponde a productos farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos), pero no es aplicable para DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), como es el presente caso; SIENDO ASÍ SU EXIGENCIA NO CORRESPONDE para el presente procedimiento de selección.

Es importante, señalar que para el caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro (Reactivos) se rigen conforme a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA; y en dicho cuerpo legal, no se menciona la exigencia de METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, para éstos. Ello es ratificado por la propia DIGEMID, toda vez, que METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, no es exigible en los trámites para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos), por no corresponder para los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro.

Sobre la base de este análisis exegético de la regulación sanitaria, se solicita ELIMINAR la METODOLOGÍA SANITARIA como parte de la documentación admisoría.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 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 de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se aclara al postor, que la presentación de la Metodología Analítica propia será obligatoria, siempre en cuando, ésta se considere como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.5. de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales o cuando el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica

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-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:25:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:  
6 III 3.1 26 X En las bases se requiere como documento admisorio el CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO. Al respecto preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto. Razón por la cual SE SOLICITA aceptar copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
El comité de selección en coordinación con el Área Usuaría (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:  
  
Se aclara al participante que para el numeral 4.5. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) refiere que (...) "Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante (Declaración o Carta o Informe Técnico o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo) o Registro Sanitario". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-123-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERU 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:31:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:  
La segunda entrega debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA DE LA ENTREGA ANTERIOR.  
De lo mencionado anteriormente, consideramos que el plazo señalado es demasiado corto, debido a que el contratista tiene que realizar previamente las siguientes actividades:  
\*Deberá contar con el stock para 1ra entrega suficiente sin poner en riesgo la participación del proceso,  
\*Adquirir el bien una vez otorgada la buena pro del proceso en el estado consentido realizando la compra de los componentes o importación de productos, tomando en cuenta el tiempo de fabricación de grandes volúmenes y el tiempo que demora la importación de los mismos, tomando en cuenta que los plazos para una importación de un producto o componentes son de 30 a 45 días.  
\*Realizar el proceso de rotulado especial con inyectora (logotipo)

Por lo expuesto; y, tomando en cuenta todas las actividades y tiempos de demora en los que tendría que someterse el contratista, no podría poner en riesgo el internamiento fuera de plazo para la 2DA entrega y las entregas sucesivas; es por ello que, solicitamos a la entidad ampliar el plazo para la 2DA entrega a 45 días calendarios contados a partir del día siguiente NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA DE LA ENTREGA ANTERIOR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.9 Página: 17

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usaria (Memorando N°3917-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023) emite la siguiente respuesta:

Se precisa al participante, que para el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA," (¿) 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 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. El cronograma referencial para entregas de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio es el siguiente:  
a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: (...). b) Siguietes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la entrega anterior(...). Además ha ello mencionar que el objeto es ¿CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DEL NIÑO EN PERÚ 2023-2024, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO 02 ITEMS¿. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null