

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	16:09:03

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Indica:

## 6.MUESTRA

De presentación obligatoria

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

En relación con lo señalado, es necesario señalar que en varios pronunciamientos el OSCE ha establecido lo siguiente: "Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá especificar lo siguiente: (i) las características y/o requisitos funcionales que se verificarán mediante la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas que se aplicarán a las muestras para verificar el cumplimiento de dichas características y/o requisitos; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano encargado de evaluar las muestras; y (vi) la dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras".

Asimismo, cabe mencionar que la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, señala que "aunque la Entidad haya previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas la inspección visual y táctil (metodología organoléptica), esto no constituye un parámetro suficiente para verificar cada una de las características del informe institucional requerido". En este contexto, es importante recalcar que la mera referencia al método organoléptico, que se basa en la aplicación de criterios como olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades verificables con los sentidos, no es suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (PRONUNCIAMIENTO N° 147-2022/OSCE-DGR).

Por lo tanto, observamos la exigencia de presentación de muestras para el bien a ofertar, ya que, además de representar una exigencia costosa, solo se requiere para una evaluación organoléptica (según lo establecido en las bases publicadas), lo cual contraviene principios fundamentales de contratación, como el principio de Libertad de Concurrencia, así como los principios de Eficacia y Eficiencia. En consecuencia, solicitamos al Comité de Selección considerar la posibilidad de aceptar la presentación de fotografías de todos los lados del bien a ofertar, lo cual permitiría visualizar el producto de manera adecuada.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** -    **Página:** 28

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

Literales a), c) y f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

SEGUN LO INDICADO EL AREA USUARIA NO SE ACOGE, LOS DME DE TRAUMATOLOGÍA SON INVASIVOS DE TIPO QUIRÚRGICO , POR LO TANTO PERTENECEN A LA CLASE IV DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS ; SI CONSIDERAMOS QUE EL RIESGO QUE PRESENTA UN DISPOSITIVO EN PARTICULAR DEPENDE SUSTANCIALMENTE DE SU USO PREVISTO Y DE LAS CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO, ENTONCES, COMO ESTRATEGIA DE VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ADQUIERA LA INSTITUCIÓN Y A FIN DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD EN EL PACIENTE; NO ES SUFICIENTE LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES TIPO INSERTOS, PROTOCOLO , FOTOS U OTRO, ES NECESARIO CONTRASTAR ESA DOCUMENTACIÓN CON LA MUESTRA FÍSICA, A FIN DE PODER GARANTIZAR LA EVALUACIÓN DE LA

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1  
1  
Bien  
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	6	-	28
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Literales a), c) y f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
U S U A R I O I N T E R N O Y E X T E R N O . DE OTRO LADO, LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD INDICA QUE EL CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) PERMITE MONITOREAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL DM DENTRO DEL SISTEMA DE SALUD Y ESTE CONTROL SE PUEDE DIVIDIR EN TRES GRANDES GRUPOS DE PRUEBAS: FÍSICAS, QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS. LAS PRUEBAS FÍSICAS ESTAN REFERIDAS AL ASPECTO O CARACTERÍSTICAS, TIPO DE MATERIAL, DIMENSIONES, EMPAQUE Y OTROS (ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO), PROPIEDADES MECÁNICAS (COMO RIGIDEZ, RESISTENCIA A LA TENSIÓN O TORSIÓN) Y FUNCIONALIDAD. SI BIEN ES CIERTO POR EXPERIENCIA DE USO YA SE CONOCE LA CALIDAD DEL PRODUCTO DE ALGUNOS POSTORES, DE OTROS NO SE TIENE CONOCIMIENTO, POR LO QUE POR CRITERIO DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES SE SOLICITA MUESTRA PARA VALIDAR FÍSICAMENTE EL DISPOSITIVO MÉDICO, COMO VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO MEDICO, LO QUE REFUERZA LA PROPUESTA DE VALOR Y POSICIONA LA MARCA TANTO DEL DISPOSITIVO COMO DEL FABRICANTE.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1  
1  
Bien  
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	16:09:03

Observación: Nro. 2  
Consulta/Observación:  
Las Bases Indica:

9.1. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con toma de muestras deberán contar con el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y el proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo medical en el lugar del destino.

Al respecto, en este sentido, es importante precisar que, a diferencia de los productos farmacéuticos, los laboratorios acreditados de la red no cuentan con la capacidad tecnológica para realizar localmente los análisis completos de control de calidad para dispositivos médicos de alta complejidad, como sí ocurre con productos como guantes, preservativos y equipos de venoclisis.

El objetivo de este requerimiento es garantizar que los productos ofertados cumplan con las especificaciones del fabricante para su liberación. Dicho cumplimiento se refleja en los certificados de análisis, certificados de esterilidad, entre otros documentos, los cuales serán presentados al momento del ingreso del material médico a la entidad, en caso de ser adjudicado con la buena pro.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que se excluya de las bases el requisito de Control de Calidad local para el bien solicitado en este procedimiento, lo cual permitirá ampliar la participación de los postores.

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

Sección: Especifico  
Numeral: 9  
Literal: 9.1.  
Página: 31

Literales a), b) y c) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
SEGÚN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA NO SE ACOGE, EL PUNTO 9.1 DEVIENE DEL PTO 9 CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, EL MISMO QUE ESTA SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A UN CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD DEL DM

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	16:09:03

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

Copia del informe de Ensayo CONFORME, del(los) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Control de Calidad del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos deberá consignar en dicho informe de ensayo los motivos de la imposibilidad de realizarlo. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

Al respecto, es importante precisar que, a diferencia de los productos farmacéuticos, los laboratorios acreditados de la red no cuentan con la capacidad tecnológica para realizar localmente los análisis completos de control de calidad para dispositivos médicos de alta complejidad, como sí ocurre con productos como guantes, preservativos y equipos de venoclisis.

El objetivo de este requerimiento es garantizar que los productos ofertados cumplan con las especificaciones del fabricante para su liberación. Dicho cumplimiento se refleja en los certificados de análisis, certificados de esterilidad, entre otros documentos, los cuales serán presentados al momento del ingreso del material médico a la entidad, en caso de ser adjudicado con la buena pro.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que se excluya de las bases el requisito de Control de Calidad local y la presentación de una copia del informe de ensayo para el bien solicitado en este procedimiento, lo cual permitirá la ampliación de la participación de los postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: - Página: 33

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

Literales a), b) y c) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGÚN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACOGE PARCIALMENTE, DEBIDO A QUE LA COPIA DEL INFORME DE ENSAYO CONFORME PARA EL PRESENTE PROCESO SOLO SE DEBE PRESENTAR SI HA OCURRIDO ALGUN EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO , DONDE ES EXIGENCIA QUE PARA EL SIGUIENTE LOTE A ENTREGAR, ESTE HAYA PASADO EL CONTRO DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA. EN NINGUN EXTREMO DEL EXPEDIENTE SE HA PRESENTADO CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD, COMO REQUISITO DE INGRESO DEL DM A LOS ALMACENES DE LA INSTITUCIÓN

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, DEBIDO A QUE LA COPIA DEL INFORME DE ENSAYO CONFORME PARA EL PRESENTE PROCESO SOLO SE DEBE PRESENTAR SI HA OCURRIDO ALGUN EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO , DONDE ES EXIGENCIA QUE PARA EL SIGUIENTE LOTE A ENTREGAR, ESTE HAYA PASADO EL CONTRO DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA. EN NINGUN EXTREMO DEL EXPEDIENTE SE HA PRESENTADO CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD, COMO REQUISITO DE INGRESO DEL DM A LOS ALMACENES DE LA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	16:09:03

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

2.2 CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL EN CESIÓN EN USO

9. El Proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

Al respecto, se solicita al Comité de Selección considerar una Declaración Jurada como alternativa a la póliza de seguro, cubriendo riesgos como robo, incendio, siniestro y responsabilidad civil contra terceros. Esto se alinea con el principio de libertad de concurrencia, promoviendo el libre acceso y participación de proveedores en procesos de contratación.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: 9 Página: 54

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

Literales a), b) y c) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACOGE LA OBSERVACION, UNA POLIZA DE SEGURO PROTEGE AL EQUIPO Y/O INSTRUMENTAL ANTE LOS RIESGOS A LOS QUE ESTÁ EXPUESTO DURANTE SU USO, ADEMÁS, AL TENER COBERTURA DE RESPONSABILIDAD CIVIL, BRINDA RESPALDO EN CASO DE QUE EL EQUIPO CAUSE DAÑOS A TERCEROS MIENTRAS ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO; POR LO QUE A FIN DE PROMOVER EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE POSTORES, SE ACEPTA SIEMPRE Y CUANDO EN LA DECLARACIÓN JURADA , EL PROVEEDOR SEÑALE QUE ASUME LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE CUBRIR LOS RIESGOS QUE SE PUEDAN PRESENTAR CON SU EQUIPO E INSTRUMENTAL, RIESGOS A TERCEROS DURANTE

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

SE ACOGE LA OBSERVACION, UNA POLIZA DE SEGURO PROTEGE AL EQUIPO Y/O INSTRUMENTAL ANTE LOS RIESGOS A LOS QUE ESTÁ EXPUESTO DURANTE SU USO, ADEMÁS, AL TENER COBERTURA DE RESPONSABILIDAD CIVIL, BRINDA RESPALDO EN CASO DE QUE EL EQUIPO CAUSE DAÑOS A TERCEROS MIENTRAS ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO; POR LO QUE A FIN DE PROMOVER EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE POSTORES, SE ACEPTA SIEMPRE Y CUANDO EN LA DECLARACIÓN JURADA , EL PROVEEDOR SEÑALE QUE ASUME LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE CUBRIR LOS RIESGOS QUE SE PUEDAN PRESENTAR CON SU EQUIPO E INSTRUMENTAL, RIESGOS A TERCEROS DURANTE SU USO Y PERDIDAS POR

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	16:09:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

ANEXO N° 03

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento  
(aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Al respecto, se solicita al Comité de Selección aclarar el numeral correspondiente al Anexo N° 03, ya que el 5.2 hace referencia a las entregas mensuales, mientras que el 5.3 se refiere a las entregas excepcionales. Se solicita, actualizar y modificar las bases integradas, en caso de corresponder

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3 Literal: - Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACEPTA EN LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO EL NUMERAL 5.2 Y 5.3

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

SE ACEPTA EN LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO EL NUMERAL 5.2 Y 5.3

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1  
1  
Bien  
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	16:09:03

Observación: Nro. 6  
Consulta/Observación:  
Las Bases Indica:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera bienes similares o iguales a los siguientes: Electrodo para generador electro quirúrgico de radiofrecuencia bipolar para cirugía artroscópica, Ancla para reparación de manguito totador/glernohumeral, Prótesis de cadera bipolar modular, Prótesis total de cadera cementada, Prótesis total de cadera no cementada, Prótesis total de cadera cementada para cirugía de revisión y Prótesis para displasia de cadera cabeza 22 mm X 10 mm de longitud.

Al respecto, se solicita al Comité de Selección ampliar la acreditación de la experiencia del postor a material médico de traumatología en general, con el fin de promover una mayor participación de postores, alineandose con el principio de libertad de concurrencia, favoreciendo el libre acceso y la participación de proveedores en el presente proceso de selección.

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

Sección: Especifico  
Numeral: 3.2  
Literal: B  
Página: 68

Literales a), b) c) y e) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO TRAUMATOLOGICO EN GENERAL ABARCA MATERIALES NO ESPECIALIZADOS Y DE ALTA COMPLEJIDAD POR LO QUE NO PUEDE CONSIDERARSEE EN LA EXPERIENCIA DEL POSTOR, YA QUE LO QUE SE REQUIERE, ES QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIFERENCIADOS POR LA ESPECIALIDAD TRAUMATOLOGICA, CASO DE PROTESIS DE CADERA Y/U HOMBRO, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	17:50:26

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Según Numeral 2.3, Literal i) de la Sección Específica de las Bases Administrativas, el postor ganador de la buena pro debe presentar, entre otros, los siguientes documentos para perfeccionar el contrato: Hoja de Presentación de los equipos y caja de instrumental cedidos en cesión de uso - Anexo N° 05-A (folio 59 de las Bases Administrativas). La presente convocatoria es para la Contratación de Suministro de Bienes "Adquisición de Dispositivos Médicos especializados para el Servicio de Traumatología". Incluir una disposición que no guarda relación con el objeto de la convocatoria podría constituir una barrera a la libre concurrencia y al Principio de Transparencia. Sírvase aclarar si la entidad aceptaría una Declaración Jurada de Compromiso de Préstamo de Instrumental, Motores (Perforador y Sierra) para el uso de las Prótesis de Cadera Bipolar Modular, en reemplazo del formato Anexo 05-A que suele emplearse en procesos de adquisición de equipos médicos. Ello considerando que la entidad debe fomentar la libre concurrencia de postores, y el cuestionado sería un mecanismo que limitaría el acceso de postores. Cabe precisar que la desnaturalización del contenido de las Bases Estándar aprobadas por el OSCE acarrea un vicio de nulidad no conservable que puede afectar la continuidad del procedimiento de selección y perjudicar la finalidad pública que subyace a la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: i) Página: 20

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

Principio de Libre concurrencia Art. 44 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL REQUERIMIENTO SEÑALA QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBE ENTREGAR E INSTALAR EN EL HNASS, LA TOTALIDAD DEL/LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO (PERFORADOR Y SIERRA) E INSTRUMENTAL; QUE INCLUYA LA ENTREGA DE LOS ACCESORIOS Y CONSUMIBLES CORRESPONDIENTES; POR LO QUE DE MANERA OBLIGATORIA DEBE ADJUNTAR LOS ANEXOS CORRESPONDIENTES, QUE FORMALIZA, VALIDA Y ASEGURA A LA INSTITUCION Y AL PROVEEDOR SU ENTREGA A LA FIRMA DEL CONTRATO Y DEVOLUCIÓN DE LOS MISMOS AL FINALIZAR EL CONTRATO. UNA DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE PRÉSTAMO DE INSTRUMENTAL, MOTORES (PERFORADOR Y SIERRA) NO ASEGURA LA INSTALACIÓN Y PERMANENCIA DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL EN LA INSTITUCIÓN, EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y RECUPERATIVO Y OTRAS OBLIGACIONES QUE TIENE EL PROVEEDOR ADJUDICADO. CABE SEÑALAR QUE NO ES EL PRIMER PROCESO QUE LLEVA LA INSTITUCIÓN Y A RAIZ DE LA FLEXIBILIDAD QUE SE TENIA ANTES, HEMOS TENIDO PROTESIS DE CADERA CEMENTADA SIN MOVIMIENTO Y ROTACIÓN POR DOS AÑOS, DEBIDO A QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO NO CUMPLIA CON EL APOYO TECNICO DE INSTRUMENTAL, NI CON EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO , YA QUE EL COMPROMISO PACTADO SEGUN SU CRITERIO Y QUE NO FUE FORMALIZADO, ERA ENTREGARLO ANTES DE UNA PROGRAMACION QUIRURGICA Y SUJETO A SU DISPONIBILIDAD. NO ES LO MISMO PRESTAMO A CESIÓN EN USO. CONSIDERANDO QUE PARA ESSALUD EL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE SALUD ES EL PACIENTE ASEGURADO; EL HOSPITAL SABOGAL NO PUEDE POSTERGAR DE MANERA INJUSTIFICADA LAS PRESTACIONES DE SALUD QUIRURGICO TRAUMATOLOGICO, POR FALTA DE OPORTUNIDAD Y ACCESO

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	17:50:26

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Según Numeral 2.3, Literal i) de la Sección Específica de las Bases Administrativas, el postor ganador de la buena pro debe presentar, entre otros, los siguientes documentos para perfeccionar el contrato: Hoja de Soporte Técnico y Recursos Humanos - Anexo N° 05-B (folio 60 de las Bases Administrativas). La presente convocatoria es para la Contratación de Suministro de Bienes "Adquisición de Dispositivos Médicos especializados para el Servicio de Traumatología". Incluir una disposición que no guarda relación con el objeto de la convocatoria podría constituir una barrera a la libre concurrencia y al Principio de Transparencia. Sírvase aclarar si la entidad aceptaría una Declaración Jurada de Compromiso de Préstamo de Instrumental, Motores (Perforador y Sierra) para el uso de las Prótesis de Cadera Bipolar Modular, en reemplazo del formato Anexo 05-B que suele emplearse en procesos de adquisición de equipos médicos. Ello considerando que la entidad debe fomentar la libre concurrencia de postores, y el cuestionado sería un mecanismo que limitaría el acceso de postores.

Cabe precisar que la desnaturalización del contenido de las Bases Estándar aprobadas por el OSCE acarrea un vicio de nulidad no conservable que puede afectar la continuidad del procedimiento de selección y perjudicar la finalidad pública que subyace a la contratación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: i) Página: 20

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

Principio de Libre concurrencia Art. 44 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL REQUERIMIENTO SEÑALA QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBE ENTREGAR E INSTALAR EN EL HNASS, LA TOTALIDAD DEL/LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO (PERFORADOR Y SIERRA) E INSTRUMENTAL; QUE INCLUYA LA ENTREGA DE LOS ACCESORIOS Y CONSUMIBLES CORRESPONDIENTES; POR LO QUE DE MANERA OBLIGATORIA DEBE ADJUNTAR LOS ANEXOS CORRESPONDIENTES, QUE FORMALIZA, VALIDA Y ASEGURA A LA INSTITUCION Y AL PROVEEDOR SU ENTREGA A LA FIRMA DEL CONTRATO Y DEVOLUCIÓN DE LOS MISMOS AL FINALIZAR EL CONTRATO. UNA DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE PRÉSTAMO DE INSTRUMENTAL, MOTORES (PERFORADOR Y SIERRA) NO ASEGURA LA INSTALACIÓN Y PERMANENCIA DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL EN LA INSTITUCIÓN, EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y RECUPERATIVO Y OTRAS OBLIGACIONES QUE TIENE EL PROVEEDOR ADJUDICADO. CABE SEÑALAR QUE NO ES EL PRIMER PROCESO QUE LLEVA LA INSTITUCIÓN Y A RAIZ DE LA FLEXIBILIDAD QUE SE TENIA ANTES, HEMOS TENIDO PROTESIS DE CADERA CEMENTADA SIN MOVIMIENTO Y ROTACIÓN POR DOS AÑOS, DEBIDO A QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO NO CUMPLIA CON EL APOYO TECNICO DE INSTRUMENTAL, NI CON EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO , YA QUE EL COMPROMISO PACTADO SEGUN SU CRITERIO Y QUE NO FUE FORMALIZADO, ERA ENTREGARLO ANTES DE UNA PROGRAMACION QUIRURGICA Y SUJETO A SU DISPONIBILIDAD. NO ES LO MISMO PRESTAMO A CESIÓN EN USO. CONSIDERANDO QUE PARA ESSALUD EL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE SALUD ES EL PACIENTE ASEGURADO; EL HOSPITAL SABOGAL NO PUEDE POSTERGAR DE MANERA INJUSTIFICADA LAS PRESTACIONES DE SALUD QUIRURGICO TRAUMATOLOGICO, POR FALTA DE OPORTUNIDAD Y ACCESO

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	17:50:26

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Según Numeral 9. Control de Calidad Previo a la Entrega, se señala que el dispositivo puede estar sujeto a control previo a la entrega. En el Numeral 9.1 Toma de Muestra y 9.2 del Control Posterior, de la Sección Específica, indica, cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. La Resolución Directoral 001-2020-CNCC/INS Aprueba la Tabla de Requerimiento de tamaño de muestras para análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En esta tabla no se encuentra el dispositivo médico Prótesis de cadera bipolar modular, convocado en el presente proceso de selección, consecuentemente, esta actividad no guarda relación con el objeto de la contratación, por lo que se solicita al Comité excluir de las Bases el Control de Calidad Previo a la Entrega. Cabe mencionar que la ficha técnica del dispositivo médico Prótesis de Cadera bipolar modular, aprobada por el IETSI tampoco lo aplica. Cabe precisar que la desnaturalización del contenido de las Bases Estandar aprobadas por el OSCE acarrea un vicio de nulidad no conservable que puede afectar la continuidad del procedimiento de selección y perjudicar la finalidad pública que subyace a la contratación. Asimismo, el OSCE ha establecido en reiterados pronunciamientos que las Bases Estándar son de obligatorio cumplimiento para la formulación de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1.9.2 Página: 31

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

Principio de Libre concurrencia Art. 44 LCE Directiva N° 001-2019-OSCE/CD

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, COMO SEÑALA EL REQUERIMIENTO, ESTA SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A UN CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD

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  
LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1  
1  
Bien  
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	17:50:26

**Observación: Nro. 10**  
**Consulta/Observación:**  
Según Numeral 17 Penalidades de la Sección Específica, la entidad ha establecido penalidades que no guardan relación con el objeto de la convocatoria que es la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos.  
La cesión en uso no es objeto de la presente contratación por lo que no puede ser objeto de penalidad.  
Cabe precisar que la desnaturalización del contenido de las Bases Estándar aprobadas por el OSCE acarrea un vicio de nulidad no conservable que puede afectar la continuidad del procedimiento de selección y perjudicar la finalidad pública que subyace a la contratación. Asimismo, el OSCE ha establecido en reiterados pronunciamientos que las Bases Estándar son de obligatorio cumplimiento para la formulación de las bases administrativas.

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

Sección: Especifico  
Principio de Libre concurrencia Art. 44 LCE Directiva N° 001-2019-OSCE/CD

Numeral: 17

Literal: -

Página: 36

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES EL SUMINISTRO ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS TRAUMATOLOGICOS QUE PARA SER USADOS REQUIEREN DE MANERA OBLIGATORIA EQUIPO E INSTRUMENTA EN CESIÓN DE USO Y LOS POSTORES QUE SE PRESENTEN A SU CONVOCATORIA DEBEN SER PROBOS Y DAR CUMPLIMIENTO A LO SOLICITADO POR LA INSTITUCIÓN. LA PENALIDAD ES UNA MANERA QUE LA INSTITUCIÓN ASEGURA EL CUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA Y FUNCIONALIDAD DEL EQUIPO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL DURANTE TODO EL PERIODO DEL CONTRATO. EL HNASS TIENE MUCHOS PROCESOS DE DISPOSITIVOS DE USO GENERAL Y LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESION DE USO Y NO SE HA TENIDO OBSERVACIONES POR EL ACAPITE PENALIDA, Y TAMPOCO HA SIDO NECESARIO SU APLICABILIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A PENALIDAD POR INCUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORECTIVO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE LA ACCIÓN PREMEDITADA DE NO CUMPLIMIENTO.  
**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20509167746	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ORPROTEC S.A.C.	Hora de envío :	17:50:26

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

El Numeral 2. del Numeral 2.2 Condiciones Generales del Equipo e Instrumental en Cesión de Uso, señala que el Proveedor que oferte los dispositivos médicos "Prótesis de cadera bipolar modular" asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión de uso la CAJA DE INSTRUMENTAL...en la cantidad de 2 unidades. Sin embargo, el Numeral 1.2 Cuadro de Requerimiento de Equipos e Instrumental en Cesión de Uso, página 41 de las Bases Administrativas, establece para este mismo Ítem, solo 1 caja de instrumental. Sírvese aclarar el número de cajas de instrumental que solicita la entidad, teniendo en cuenta las cantidades y el cronograma de entrega, considerando que se atenderán 4un bimensuales

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: - Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACLARA QUE, PARA EL PRESENTE PROCESO SE REQUIERE 2 CAJAS DE INSTRUMENTAL , 1 CAJA PARA EL DM ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR/GLENOHUMERAL Y UNA CAJA PARA PRÓTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR, POR ENDE PARA PROTESIS DE CADERA BIPOLAR SOLO SE SOLICITA 1 CAJA DE INSTRUMENTAL.

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

SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACLARA QUE, PARA EL PRESENTE PROCESO SE REQUIERE 2 CAJAS DE INSTRUMENTAL , 1 CAJA PARA EL DM ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR/GLENOHUMERAL Y UNA CAJA PARA PRÓTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR, POR ENDE PARA PROTESIS DE CADERA BIPOLAR SOLO SE SOLICITA 1 CAJA DE INSTRUMENTAL.