

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	08:02:38

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases en los documentos de presentación obligatoria, establece la presentación del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis. Sobre el particular, dependiendo del origen del producto y de sus fabricantes, la información contenida en dichos documentos puede tener una denominación distinta, como es el caso del producto de mi representada que tiene la denominación de Certificado de Conformidad. En ese sentido, en observancia de los principios de libertad de concurrencia, de igualdad de trato y transparencia, que rigen las contrataciones públicas, solicitamos al Comité de Selección considerar como documento de presentación obligatoria: Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis y/o documento equivalente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 4.4 Página: 50

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En ese sentido se precisa su observación, que en el numeral 4.4 de las RTM se establece claramente: " (...)El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado." (el subrayado es nuestro), por lo que lo solicitado ya se encuentra contemplado en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	08:02:38

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases en el numeral 4.6 del Capítulo III establecen que en la Ficha Técnica del producto (Anexo C) se consigna el nombre y la descripción del producto, que debe ser congruente con lo solicitado por ESSALUD y debe contener las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad; asimismo, agrega que la omisión de una o más características técnicas requeridas en la ficha técnica del material, reactivo e insumos de laboratorio (IETSI) acarreará una descalificación automática de la oferta.

Al respecto, se solicita al Comité que entre las normas o documentos que acreditan el cumplimiento de especificaciones técnicas se acepte la información consignada en el Registro Sanitario del Producto Ofertado, el Certificado de Análisis, Instrucciones de Uso, Metodología Analítica, Folletería/Brochure; así como a través de Carta del Fabricante y/o Distribuidor Autorizado o declaraciones juradas. Nuestro pedido es formulado en virtud del principio de transparencia que garantiza que las condiciones del procedimiento se formulen de manera clara y precisa para que los postores lo comprendan y puedan actuar con diligencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.8 **Página:** 51

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

Art. 2 TUO LCE Art. 16 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente. Se realizará la precisión sobre los documentos que pueden ser presentados como sustento del cumplimiento de las características técnicas.

Para la precisión en las bases se pide revisen el pliego absolutorio adjunto al final de las bases integradas, no se pudo registrar completo.

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

Requerimientos Técnicos Mínimos 4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo - C)
3era Columna: Para los subtítulos: presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso, deben indicar los documentos* con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especf. técnicas requeridas por entidad. ...(ver pliego)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	08:02:38

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases en el Anexo ¿ F consignan la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento; asimismo en el numeral 8.2 se establece que cuando por razones fortuitas la entidad no haya consumido los bienes requeridos en el período de suministro, los postores se obligan a efectuar el canje del (los) producto(s) que se encuentren próximos a vencer (3 meses previo al vencimiento) por otro producto cuya vigencia no debe ser inferior a 12 meses al momento de su ingreso en el almacén de la entidad. Al respecto solicitamos precisar que con la carta de compromiso de canje se garantizará el canje por única vez, ello en virtud del principio de transparencia que garantiza que no exista riesgo de favoritismo o arbitrariedad por parte de la entidad convocante.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** ANEXOF **Literal:** ANEXOF **Página:** 64

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

Art. 2 TUO LCE Art. 16 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente. Se indicará en las bases que cuando por razones fortuitas, la entidad no haya consumido los bienes requeridos en el periodo de suministro (12 meses), los postores se obligan a efectuar el canje por única vez del (los) producto(s) que se encuentren próximos a vencer.

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

Cuando por razones fortuitas, la entidad no haya consumido los bienes requeridos en el periodo de suministro (12 meses), los postores se obligan a efectuar el canje por única vez del (los) producto(s) que se encuentren próximos a vencer (3 meses previo al vencimiento), por otro producto cuya vigencia no debe ser inferior a 12 meses al momento de su ingreso en el almacén de la entidad. Por tal motivo, el postor debe adjuntar la carta de compromiso de canje (Anexo F), mediante el cual se obliga a realizar el canje respectivo a solicitud de la entidad. Es de precisar que dicho Anexo F se presentará para la admisión de ofertas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item 2

Estimados con respecto al ítem 02 Canastilla organizadora para toma de muestra se menciona que este debe contar con los siguientes accesorios: GRADILLAS DE TUBOS Y PORTALAMINAS, no obstante, no se precisa que cantidad de accesorios se deben presentar. Por consiguiente, en virtud al principio de transparencia solicitamos se indique de manera clara y precisa que cantidad de Gradillas de Tubos y de Porta laminas están solicitando como accesorios.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 67

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que deberá entregar (01) unidad de cada accesorio: GRADILLAS DE TUBOS Y PORTALAMINAS por cada unidad (01) de bien ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Item 2

Estimados con respecto al ítem 02 Canastilla organizadora para toma de muestra como características están solicitando CANASTILLA DE MATERIAL DE POLIETILENO O POLIPROPILENO de alta densidad, para una mayor participación de postores solicitamos a su distinguido comité pueda ampliar a que la canastilla sea de material de ACERO INOXIDABLE Nuestra solicitud se ampara bajo los principios de libertad de concurrencia, por el cual, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de los proveedores, estando establecido que se prohíben las prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, así como el principio de igualdad de trato, donde se indica que los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de ventas o privilegios.

Para una mayor participación de postores solicitamos a su distinguido comité agregar en las bases integradas : CANASTILLA DE MATERIAL DE POLIETILENO, POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD O ACERO INOXIDABLE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 67

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases se solicita " CANASTILLA DE MATERIAL DE POLIETILENO O POLIPROPILENO de alta densidad".

Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los reactivos, materiales, insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI. No se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Item 12

Estimados con respecto al ítem 12: PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5-200 UL, comentarles que nosotros comercializamos PUNTERAS UNIVERSALES CON RANGO DE 1-200 UL. Solicitamos al distinguido comité que confirme si cumplimos con el rango mínimo que están solicitando o en todo caso solicitamos que puedan incluir en las bases integradas:

PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5-200 UL O 1-200 UL

Fundamentamos nuestra solicitud amparados bajo los principios de libertad de concurrencia, por el cual, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de los proveedores, estando establecido que se prohíben las prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, así como el principio de igualdad de trato, donde se indica que los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de ventas o privilegios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 68

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Puntera de plástico, color amarillo, con reborde externo, capacidad mínima de 5 a 200 ul, de baja retención, universal, compatible con pipetas Eppendorf y Finnpiette, entre otras"

Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los reactivos, materiales, insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI. No se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Item 12

Estimados con respecto al ítem 12: PUNTERA UNIVERSAL PARA PIPETA AUTOMATICA RANGO MINIMO 5-200 UL, como accesorio solicitan un soporte para puntera por cada 5000 unidades, aclarar de cuantas punteras debe ser el soporte ya que en el mercado existen pluralidad de marcas, siendo la más comercial de 96 tips/rack.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 47

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases se solicita " 1 Soporte para punteras por cada 5000 unidades"; este comité no establece una presentación comercial específica del accesorio, en amparo del principio de libertad de concurrencia, a fin de no limitar la participación de los proveedores y toda vez que las especificaciones técnicas únicamente señalan que se deberá entregar "01 (UNO)" soporte por cada 5000 punteras entregadas. No se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Item 09

Estimados con respecto al ítem 09: LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA, en características menciona 25x75mm por lo cual solicitamos al comité de selección ampliar el rango de medidas requeridas del bien, de la siguiente manera: LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA 25 x 75 mm o 25.4 x 76.2 mm

Fundamentamos nuestra solicitud amparados bajo los principios de libertad de concurrencia, por el cual, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de los proveedores, estando establecido que se prohíben las prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, así como el principio de igualdad de trato, donde se indica que los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de ventas o privilegios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 68

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglament

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases, en el apartado CARACTERISTICAS, no se menciona "25 x 75 mm". No se acoge a la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Item 09

Estimados con respecto al ítem 09: LAMINA PORTAOBJETO CON CARGA POSITIVA, Solicitamos al comité de selección ACLARAR LA UNIDAD DE MEDIDA DEL PRODUCTO si es CAJA X 50 UNIDADES y especificar si la cantidad que se requiere es 60,050 unidades o 60,050 Cajas x 50 und.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página:** 68

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la cantidad solicitada es 60,050 unidades (láminas); las cuales según la especificación técnica consignada en las Bases indica que pueden ser provistas en caja x 50 o más unidades (láminas)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Según indican en las Bases un requisito de calificación consistente en la presentación física de muestras, que constituye una exigencia innecesaria, que restringe la libre competencia de los postores, vulnerando los principios de libertad de concurrencia, competencia, eficacia y eficiencia establecidos en el literal a), e) y f) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dada la finalidad del proceso de contratación que es la adquisición de material médico la entidad al momento de calificarse las ofertas, únicamente debería verificar la declaración jurada del postor de ofertar los bienes de acuerdo a lo requerido en las bases, de conformidad con el principio general de derecho de la buena fe. Con dicha exigencia se está indirectamente atentando contra la libre competencia.

Asimismo, es pertinente traer a colación el Pronunciamiento N° 287-2022/OSCE-DGR donde se suprimió la presentación de las muestras en razón a que ¿Así, si bien la Entidad, mediante su informe técnico, habría ratificado las características a ser verificadas, así como la metodología, y mecanismos o pruebas a los que serían sometidos las muestras; no obstante, se advertiría que, esta habría precisado como metodología la ¿evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra¿ y la ¿evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra¿; y como mecanismo o prueba, la realización de pruebas físicas realizadas mediante la inspección organoléptica y evaluación de trazabilidad documentaria, lo cual no guardaría congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3¿.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N°1321-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en cuenta que: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿

Por lo tanto, teniendo en consideración que las bases vulneran lo contemplado en las bases estándar, se solicita al comité de selección, se sirva suprimirlas en la integración de las bases la PRESENTACION DE MUESTRAS.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: e Página: 20

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su observación. precisando, que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién 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 material, reactivos e insumos de laboratorio, por lo que se realizan algunas precisiones sobre los numerales 4.9.1, 4.9.2 y 4.9.3

Para la precisión en las bases se pide revisen el pliego absolutorio adjunto al final de las bases integradas, no se pudo registrar completo.

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

4.9.1) Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables, sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario o conforme a lo declarado por el fabricante (en caso de productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario)

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

** El rotulado para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio.

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D, según corresponda.

¿ Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación. (ver pliego absolutorio al final de BI)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el ANEXO A se detalla la cantidad mensual referencial que debe entregarse a nivel nacional.
En el ANEXO B se detalla la cantidad total que debe entregarse en cada punto de entrega.
Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse por cada mes en cada punto de destino.

Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Amazonas, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar, lo cual afectaría al principio de equidad.

En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** anexos **Literal:** - **Página:** 69

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las bases, numeral 12 de las RTM, se establece: "El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B. 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.(...)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las Bases. No se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto al capítulo III documentos técnicos están solicitando la presentación de la ficha técnica del Producto Anexo C y la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima -Anexo D, Al respecto este requerimiento resulta extremadamente excesivo en razón a que dichos anexos no indica la acreditación de especificaciones técnicas, ya que únicamente se requieren datos meramente informativos del bien, por lo tanto, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas. Además, es pertinente precisar que estos anexos han sido observados por la DIRECCION DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL OSCE a través del PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR donde de oficio se requirió suprimirlos de acápite de admisión de ofertas y se trasladó al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato.

En tal sentido solicitamos al distinguido comité de selección se suprima de las bases estos anexos por ser excesivos o en su defecto sean trasladados al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: e Página: 20

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta, se precisa que la Ficha Técnica - Anexo C tiene la finalidad de brindar el orden necesario para la revisión de las ofertas, mientras que el Anexo-D busca registrar datos relevantes tales como: Forma de presentación, vigencia mínima del producto, indicar el nombre de accesorios y cantidad a entregar (de corresponder) así como detallar el nombre del Equipo en cesión de uso (de corresponder); todo ello brinda claridad y permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas por la entidad (en el caso del Anexo C) y la claridad y congruencia sobre los bienes ofertados (en el caso del Anexo D); por tanto ambos resultan importantes para la evaluación de la ofertas. Asimismo, se debe tener en cuenta lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 01038-2022-TCE-S2, mediante la cual establece que: "(¿) cada postor debe ser diligente, y presentar ofertas claras y congruentes, de modo tal que el Comité de Selección pueda identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones. Así pues, toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí a fin de posibilitar al Comité de Selección la verificación directa de lo ofertado por los postores y, de esta forma, corroborar si lo descrito es concordante con lo requerido por la Entidad.". (el subrayado es nuestro). No se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Sírvase aclarar que en el supuesto de que el producto no requiere registro sanitario no será necesario presentar certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su observación. En las bases, numeral 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). se precisa claramente: "NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Sírvase aclarar si en el caso que el producto no requiera registro sanitario, se debe presentar todo el listado completo emitido por la ANM (DIGEMID) o puede se la primera hoja, la hoja pertinente (con el producto en mención) y la última hoja del listado emitido por la ANM(DIGEMID).

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 4 **Literal:** 4.3 **Página:** 50

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su observación. En las bases numeral 4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente se señala: "En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado", por lo que deberá ceñirse a lo estipulado en las bases y remitir el listado completo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:11

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto al control de calidad Previo según Anexo H ningún ítem requiere control de calidad previo por lo tanto solicitamos al distinguido comité de selección que se suprima en las bases integradas todo lo relacionado con control de calidad previo:

Pág. 56 ¿ 57 numeral 9.1, 9.2, 9.4

Pag. 58. Numeral 10:

-copia de informe de ensayo ¿ conforme¿ ¿ ¿ ¿ ¿ ¿ ¿ ¿ ¿

-copia del acta de muestreo¿ ¿ ¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 19 Literal: 9.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta su observación, pero cabe precisar que respecto al control de calidad previo, en las bases se establecen claramente: "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 - H, cuando corresponda su aplicación" (el subrayado es nuestro)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:52:30

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

El principio de transparencia exige que las bases contengan información clara. Lamentablemente la información contenida en las páginas 67 y 68 -que corresponden a las especificaciones técnicas del objeto de la convocatoria- resultan ilegibles en muchos casos. Siendo evidente la deficiencia, que ha impedido formular consultas y/u observaciones a las especificaciones ilegibles, solicitamos la implementación de las acciones conforme a ley.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** n.a. **Literal:** n.a. **Página:** 67

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

art. 44 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta, puesto que se han recepcionado consultas y observaciones a los requisitos técnicos mínimos requeridos. Sin embargo, se adjuntarán especificaciones técnicas más nítidas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:52:30

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la primera columna ¿podría indicar qué especificaciones se incluyen? (el Tribunal de Contrataciones le ha indicado a EsSalud -en varias resoluciones- que precise cuáles son las especificaciones que deben incluirse en la primera columna.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. **Página:** 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en la primera columna del "Anexo-C - Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud" se debe consignar las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica del IETSI relacionadas a los subtítulos: presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso. Considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo. Se acoge a la consulta

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

Requerimientos Técnicos Mínimos

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

(¿) Debe contener las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

¿ El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

o 1ra columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso. Considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:52:30

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la segunda columna en lugar de repetir la especificación técnica ¿puede colocarse ¿CUMPLE¿?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** n.a. **Literal:** n.a. **Página:** 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en la segunda columna del "Anexo-C - Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud" se debe consignar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad. No se acoge a la consulta

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

Requerimientos Técnicos Mínimos

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

(¿) 2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:52:30

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la tercera columna ¿el postor elige si acredita con documento o norma?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. **Página:** 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en la tercera columna del "Anexo-C - Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud" se deberá indicar los documentos con los que el postor sustenta el cumplimiento de las características técnicas detalladas en la segunda columna. Se acoge parcialmente a la consulta

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

Requerimientos Técnicos Mínimos

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

(¿) 3era Columna: Para los subtítulos: presentación, características, accesorios (cuando corresponda) y uso, deben indicar los documentos* con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

* Documentos que sustentan el cumplimiento: Norma nacional, internacional, Metodología analítica propia, documentos emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones, Folletería), Carta de Fabricante, Registro Sanitario

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:52:30

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el ANEXO A se detalla la cantidad mensual referencial que debe entregarse a nivel nacional.
En el ANEXO B se detalla la cantidad total que debe entregarse en cada punto de entrega.
Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse cada mes en cada uno de los puntos de destino.
Por ejemplo, en el caso del ítem 2, en el ANEXO A se indica que la cantidad referencial que debe entregarse el 1er mes a nivel nacional es de 302 unidades. Sin embargo, a partir de la información contenida en las bases es imposible determinar cuántas unidades (de las 32 unidades totales) deben entregarse en cada punto de destino el primer mes. Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Amazonas, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar. En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. Página: 69

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

art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. En las bases, numeral 12 de las RTM, se establece: "El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B. 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(...)", por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:52:30

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Especificaciones técnicas del ítem 7: microtubo de plástico para extracción con citrato de sodio 3.8%.
Requieren un microtubo de 1.8 ml. Sin embargo, los microtubos que son productos destinados a pediatría son fabricados con una capacidad de 1ml. y es esta capacidad la que viene comprando EsSalud en varias redes asistenciales.
En ese sentido, siendo que no tiene incidencia alguna en la funcionalidad del producto y con la finalidad de generar un escenario de competencia ¿podría permitir TAMBIÉN la oferta de microtubos con capacidad dentro del rango de 1 ml - 1.8 ml?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Microtubo de plástico, de 1.8 ml. de capacidad", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los reactivos, materiales, insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI. No se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:52:30

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Especificaciones técnicas del ítem 10: microtubo de plástico para extracción con gel separador. En el mercado los fabricantes también optan por manufacturar estos microtubos pediátricos con una capacidad de 0.8 ml. sin que ello incida en la función del producto (es decir, esta capacidad o la establecida en las bases cumplen su cometido). En ese sentido ¿podría permitir TAMBIÉN la oferta de microtubos con capacidad 0.8 ml?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: n.a. Literal: n.a. Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones tecnicas contenidas en las bases y emitidas por el IETSI se solicita "Microtubo de plástico con rango mínimo de 400 a 600 ul de capacidad", por lo que deberá ceñirse a lo establecido. Es importante mencionar que ESSALUD, cuenta que un ente regulador el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los reactivos, materiales, insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso en un petitorio institucional. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado donde se evidenció pluralidad; por lo tanto, deberá cumplir con lo requerido en la ficha IETSI. No se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 22:13:50

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria para la admisión y requerimiento técnico mínimo de la oferta: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Para productos que no requieren de registro sanitario, este requerimiento no es aplicable. Por lo que solicitamos al comite especial en coordinación con el area usuaria solicitar para productos que no requieren de registro sanitario, documentos equivalentes tales como: Certificado de conformidad de calidad del producto o declaración de cumplimiento de Buenas practicas de manufactura emitido por el fabricante.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: e)1./4.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el numeral 4.2 del RTM se indica expresamente "NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)". En ese sentido, se precisa que es facultad del postor presentar "Certificado de conformidad de calidad del producto" para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario; siendo que ello no influye en la calificación de la propuesta. Se acoge parcialmente la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 22:13:50

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

"El presente proceso solicita como documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas, como parte de la oferta: la PRESENTACIÓN DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS , el mismo que deberá contener información específica. Este tipo de productos no esta sujeta a registro sanitario, por lo que las diferentes entidades reguladoras de diferentes paises, no establecen la información que debe contener el certificado de analisis o Certificado de conformidad. Para ellos bastara con que confirmen a traves de la firma de los responsables de calidad que el bien esta conforme para ser comercializado en los diferentes mercados.

Por lo expuesto solicito amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria ACEPTAR, la emisión de los certificados de analisis, tal como es emitido por el fabricante.

"

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** II **Literal:** e)4./4.4 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las bases, en el numeral 4.4 de los RTM indican: "Nota 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas, carta de fabricante y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas y/o folltería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o follterías emitidas por el fabricante. Las especificaciones técnicas y/o folltetería por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.", por lo cual dentro de las bases se ha previsto documentación altemativa al Certificado de Análisis, a ser presentada, para productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario; en cuanto a la información requerida en el Certificado de Análisis, deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.No se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 22:13:50

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria para la admisión y requerimiento técnico mínimo de la oferta: Copia de los rotulados mediatos e inmediatos. Para productos que no requieren de registro sanitario, este requerimiento no es aplicable pues no rigen el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias, la regulación para rotulados es aplicado por los fabricantes libremente de acuerdo a la regulación de los diferentes países. Por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria solicitar para productos que no requieren de registro sanitario, los rotulados tal como es emitido por el fabricante.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: e)10. / 4. **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 4.10 de los RTM se realizará la siguiente precisión: Los productos que no requieran de registro sanitario, podrán presentar los rotulados emitidos por su fabricante. Para la precisión en las bases se pide revisen el pliego absolutorio adjunto al final de las bases integradas, no se pudo registrar completo.

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

4.10. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos
(¿) - Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario (*)
(...) En caso no se requiera la presentación de muestras, (...) en los rotulados de los envases autorizados por la DIGEMID o según corresponda*

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 23:15:08

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el ítem 11- NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, según las especificaciones técnicas indican perfil alto o perfil bajo, solicitamos al comité de selección indicar cual es el producto que requieren para así no caer en error al momento de presentar la muestra y no caer en error al momento de ofertar el producto

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación al participante, que el perfil requerido para el bien NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, es PERFIL ALTO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	23:15:08

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el ítem 11-NAVAJA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, Indican la presentación de muestras, mencionamos al comité de selección, qué la presentación de este producto es caja x 50 unidades y es de costo elevado por tal motivo solicitamos al comité de selección que en la presentación de muestra de este producto sea de 2 unidades, siendo una unidad en su respetivo envase inmediato (2 muestras para su evaluacion)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 52

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al postor que en las bases se señala expresamente: "Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario*, las cuales, servirán para: una (01) evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato." (el subrayado es nuestro)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 23:15:08

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

solicitamos al comite de seleccion indicar cuales seran los parametros de evaluacuion para el control de calidad por cada item.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara su observacion, que las bases indican, en el numeral 9.1 y 9.3 que los productos "serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo - C)"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-12 ITEMS.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 16/06/2023

Hora de envío : 23:15:08

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Solicitamos al comite de seleccion suprimir la presentacion del documento de metodologia analitica puesto que al ser pequeña empresa , los fabricantes extranjeros no facilitan esta documentacion por ser un documento interno, por tal motivo no todas las empresas tenemos acceso a dicho documento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las bases contemplan dentro de la documentación de presentación obligatoria a la metodología analítica; asimismo en el numeral 4.5 de las RTM se indica expresamente: "La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Metodología Analítica Propia emitida por el fabricante del producto. Así también si en el Anexo C, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar también la metodología analítica propia al que haga referencia en el Certificado de Análisis.", por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las bases. No se acoge la observacion.

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

null