

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código : 20330518082

Fecha de envío : 09/01/2024

Nombre o Razón social : ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA

Hora de envío : 12:15:41

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura LICITACIÓN PÚBLICA Nº 54-2023-ESSALUD/CEABE-1

Y en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera: LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 1

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

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

En referencia a la consulta, se precisa que, para el inyectado y diferentes etapas del procedimiento, así como durante la etapa de ejecución contractual, sirva considerar la siguiente nomenclatura:

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 54-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	12:15:41

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 14 y 56 de las Bases Administrativas, con respecto al Plazo de Entrega, se indica que el requerimiento cuenta con doce (12) entregas mensuales, para un período de un año según el cuadro de distribución por el ítem señalado en el ANEXO A y ANEXO B. Para la primera entrega, hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Se tiene entendido que el área de almacén no recibe los productos sin una orden de compra, y los postores ganadores tendrán un problema al momento de la entrega, y lo que podría pasar también es que la entidad se pueda demorar al emitir la orden de compra.

Por lo anterior expuesto y considerando que lo que se quiere es una buena atención a la entidad, solicitamos al Comité de Selección tome en consideración que la entrega comience a contabilizarse a partir de la emisión y notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a lo solicitado "... que la entrega comience a contabilizarse a partir de la emisión y notificación de la orden de compra". Se precisa lo siguiente:

Para la primera entrega, debe realizarse como maxximo a los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad publica del presente procedimiento de seleccion, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no se podrá contabilizar a apartir de la emisión y notificación de la orden de compra, para la primera entrega.

Sin perjuicio de ello, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en el numeral 12.

Por lo cual, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	12:15:41

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 19 de las Bases Administrativas, con respecto al Perfeccionamiento del Contrato se indican datos que se refieren al costo de reproducción y entrega de bases, al parecer ha ocurrido un equivocación al colocar el enunciado correspondiente al Perfeccionamiento del Contrato.

Por lo indicado solicitamos al Comité de Selección por favor se indique, el lugar en dónde se tiene que dejar la documentación, a nombre de quién va dirigida la documentación, y el horario de atención para la recepción de la documentación.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.4 Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su consulta, el contenido del Perfeccionamiento del contrato indica en el numeral 2.4. no corresponde al título indicado, por lo tanto se actualiza en este extremo las bases según lo siguiente:

Dice:

Los participantes registrados tienen el derecho a recabar un ejemplar de las bases para cuyo efecto deben cancelar s/. 5.00 (cinco soles con 00/100) en el módulo de atención al proveedor, sito en Gral. Anotnio Álvarez de Arenales N° 1402 Jesús María, luego podra recabar las Bases en la Subgerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, 5to. Piso - Jesús María.

Debe decir:

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141° del Reglamento debe presentar la documentación requerida en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos), dirigido a la Subgerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATÉGICOS (CEABE).

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

se precisará en las bases integradas: Numeral 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141° del Reglamento debe presentar la documentación requerida en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos), dirigido a la Subgerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATÉGICOS (CEABE).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	12:15:41

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 20 y 55 de las Bases Administrativas, con respecto a la Forma de Pago se indica que la documentación para efectos del pago se debe presentar en la Mesa de partes del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Avenida Arenales N° 1402, distrito de Jesús María.

Para evitar confusiones al momento de dejar su documentación para que se le pueda efectuar su pago correspondiente solicitamos al Comité de Selección pueda ACLARAR lo siguiente:

Cuál es la ventanilla y el horario de atención en Mesa de partes del Módulo de Atención al Proveedor para la recepción de la documentación

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.5 Literal: - Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se PRECISA y ACLARA , que según lo señalado en la Sección Específica Capítulo II numeral 2.5 Forma de Pago, la documentación se deberá presentar en MESA DE PARTES VENTANILLA del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	12:15:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 65 de las Bases Administrativas, con respecto a las Especificaciones Técnicas del ítem 1 con respecto al Material, se indica que el Tipo debe ser: Polivinil y acero inoxidable quirúrgico.

Nuestra empresa cuenta con una grapadora cuyo uno de nuestro material es de Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), el cual es un material que conjuntamente con el Policarbonato fueron y siguen siendo los materiales poliméricos más importantes en la tecnología médica. LOTTE Advanced Materials ofrece productos de policarbonato y ABS de "grado médico" (opacos y transparentes) sometidos a pruebas de biocompatibilidad (ISO 10993 y USP Clase VI), así como productos esterilizables por Eto y gamma que cumplen los requisitos de una gran variedad de aplicaciones médicas. Grados médicos:

MR-0130  
MR-0500

Cabe mencionar que el ABS de grado médico se fabrica polimerizando estireno y acrilonitrilo en presencia de polibutadieno. El polímero tiene resistencia a la tracción, alta resistencia a la abrasión, resistencia química y propiedades anticorrosivas. Los procesos de fabricación compatibles incluyen moldeo por inyección, moldeo por soplado y extrusión. El ABS es muy rígido y puede sustituir a los metales en determinadas condiciones. Por lo tanto, la industria médica lo utiliza para fabricar productos como suturas, no absorbibles, suturas mecánicas y tubos traqueales.

Aparte de las propiedades inherentes de los plásticos de grado médico, la industria de la salud los utiliza por diferentes razones, por las ventajas que tienen dichos plásticos como: Versatilidad, Fácil Esterilización, Resistente a infecciones, Económico, Ambientalmente amigable, Alcance a la Innovación, Moldeo por inyección.

Por lo mencionado solicitamos al Comité de Selección puedan ampliar o que se incluya en las Especificaciones Técnicas como material de la grapadora, también sea de ABS, quedando: Tipo: Polivinil o ABS y acero quirúrgico, y de esta manera permitir la presentación de nuestro producto con la constitución mencionada (Acrilonitrilo Butadieno Estireno-ABS) con respecto al material que conforma la grapadora y de esta manera permitir una mayor pluralidad de postores para una mejor competición en el mercado y con un precio competitivo para beneficio de la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar que las especificaciones técnicas indicadas en la ficha técnica son de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

Sin perjuicio de ello, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron bajo declaración jurada el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores.

Por lo tanto se aclara su consulta

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	12:15:41

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la página 65 de las Bases Administrativas, con respecto a las Especificaciones Técnicas del ítem 1 con respecto al Material, se indica que el Tipo debe ser: Polivinil y acero inoxidable quirúrgico.

Nuestra empresa cuenta con una grapadora cuyo uno de nuestro material es de Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), el cual es un material que conjuntamente con el Policarbonato fueron y siguen siendo los materiales poliméricos más importantes en la tecnología médica. LOTTE Advanced Materials ofrece productos de policarbonato y ABS de "grado médico" (opacos y transparentes) sometidos a pruebas de biocompatibilidad (ISO 10993 y USP Clase VI), así como productos esterilizables por Eto y gamma que cumplen los requisitos de una gran variedad de aplicaciones médicas. Grados médicos:

MR-0130  
MR-0500

Cabe mencionar que el ABS de grado médico se fabrica polimerizando estireno y acrilonitrilo en presencia de polibutadieno. El polímero tiene resistencia a la tracción, alta resistencia a la abrasión, resistencia química y propiedades anticorrosivas. Los procesos de fabricación compatibles incluyen moldeo por inyección, moldeo por soplado y extrusión. El ABS es muy rígido y puede sustituir a los metales en determinadas condiciones. Por lo tanto, la industria médica lo utiliza para fabricar productos como suturas, no absorbibles, suturas mecánicas y tubos traqueales.

Aparte de las propiedades inherentes de los plásticos de grado médico, la industria de la salud los utiliza por diferentes razones, por las ventajas que tienen dichos plásticos como: Versatilidad, Fácil Esterilización, Resistente a infecciones, Económico, Ambientalmente amigable, Alcance a la Innovación, Moldeo por inyección.

Por lo mencionado observamos que habiendo otros plásticos médicos de mejor resistencia, solo coloquen uno de ellos, por lo cual solicitamos al Comité de Selección puedan ampliar o que se incluya en las Especificaciones Técnicas como material de la grapadora, también sea de ABS, quedando: Tipo: Polivinil o ABS y acero quirúrgico, y de esta manera permitir la presentación de nuestro producto con la constitución mencionada (Acrilonitrilo Butadieno Estireno-ABS) con respecto al material que conforma la grapadora y de esta manera permitir una mayor pluralidad de postores para una mejor competición en el mercado y con un precio competitivo para beneficio de la entidad, ya que el objetivo de la entidad es obtener la propuesta más ventajosa, cumpliendo con los fines, metas y objetivos de la Entidad garantizando la efectiva y oportuna satisfacción bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: -      Literal: -      Página: 65

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

artículo 2, inciso b) Igualdad de trato, e) Competencia y f) Eficacia y Eficiencia

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

Al respecto, señalar las especificaciones técnicas indicadas en la ficha técnica son de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva Nª 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

Sin perjuicio de ello, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron bajo declaración jurada el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores.

Por lo cual, no se acoge su observacion.

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

---



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	12:15:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 55 de las Bases Administrativas con respecto a la Conformidad y Recepción, se está indicando toda la documentación que se tiene que entregar para el internamiento del bien en el área almacén.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que, pueda indicar cuántas copias de cada documento se necesita y además si no se solicita algún otro documento extra.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 10 Literal: - Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que, en el numeral 10 de la Recepción y Conformidad de los RTM se señala claramente los documentos a presentar en cada punto de destino, asimismo se confirma que no se requerirá de ningún documento adicional que no se haya requerido en dicho numeral.

A su vez, las copias solicitadas, serán previamente coordinado con cada encargado de los almacenes o quien haga sus veces, a fin de tener toda la información solicitada conforme al numeral 10.

Por lo tanto, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	12:15:41

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 65 de las Bases Administrativas con respecto a las Especificaciones Técnicas del ítem 1 con respecto a la Función, están solicitando: coloca 2 hileras de grapas y una dejando un lumen.

En el mercado hay empresas que tienen grapadoras circulares con 3 hileras, el cual ayuda a reforzar el grapado, evita la dehiscencia (Fallo en la reparación quirúrgica de una herida, que conlleva la separación de los tejidos afectados) en el paciente, por lo que sería un beneficio para la recuperación del paciente (post operatorio).

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que, pueda permitir la participación de postores que poseen dicha grapadora circular con 3 hileras al mismo precio sin afectar económicamente a la entidad.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar las especificaciones técnicas indicadas en la ficha técnica son de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

Sin perjuicio de ello, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron bajo declaración jurada el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores.

Por lo tanto se aclara y no se acoge su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 19, en las bases administrativas, se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los participantes registrados tienen el derecho a recabar un ejemplar de las bases (...)

Como se puede notar, existe un error de tipeo, ya que no se está colocando la información con respecto al PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO.

Para evitar confusiones al momento de entregar los documentos para el perfeccionamiento del contrato solicitamos al Comité de selección nos pueda responder las siguientes interrogantes:

- ¿Cuál es la dirección y en qué Oficina se debe presentar la documentación para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿A qué persona va dirigida nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato?
- ¿Cuál es el horario y días de atención en que se debe presentar la documentación para el perfeccionamiento del contrato?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su consulta, el contenido del Perfeccionamiento del contrato indica en el numeral 2.4. no corresponde al título indicado, por lo tanto se actualiza en este extremo las bases según lo siguiente:

Dice:

Los participantes registrados tienen el derecho a recabar un ejemplar de las bases para cuyo efecto deben cancelar s/. 5.00 (cinco soles con 00/100) en el módulo de atención al proveedor, sito en Gral. Anotnio Álvarez de Arenales N° 1402 Jesús María, luego podra recabar las Bases en la Subgerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, 5to. Piso - Jesús María.

Debe decir:

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141° del Reglamento debe presentar la documentación requerida en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos), dirigido a la Subgerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATÉGICOS (CEABE).

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

se precisará en las bases integradas: Numeral 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141° del Reglamento debe presentar la documentación requerida en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos), dirigido a la Subgerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATÉGICOS (CEABE).

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 49 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

(...)

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora(según corresponda) número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y los resultados analíticos obtenidos (...)

Al respecto, dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) aprueba la obtención de Registros Sanitarios verificando para ellos toda la documentación ingresada, incluyendo el Certificado de Análisis, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el 4.4 Certificado de Analisis del dispositivo medico (protocolo de analisis) de las presentes bases, en la ultima linea del primer parrafo, se indica claramente que, el documento que señala los analisis realizados en todos sus componentes, sea "segun lo autorizado en su Registro Sanitario". A su vez, se señala que, DE NO ACREDITAR las ESPECIFICACIONES TECNICAS citadas en la Ficha Tecnica de IETSI con el Certificado de análisis, podran acreditarlos con otros documentos (citados en el mismo numeral 4.4).

En tal sentido, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 49 de las bases Administrativas se señala se indica lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis)

(i)

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

¿ Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó informe Técnico del Fabricante.

¿ Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

¿ Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para sustentar el Material, Condiciones Biológicas, esterilidad, Características Técnicas, Dimensiones, De la presentación y/o empaque), SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN CONSIDERAR QUE TODOS LOS SUBTÍTULOS ANTES MENCIONADOS PUEDAN SER ACREDITADOS MEDIANTE:

FOLLETO Y/O CATÁLOGO Y/O REGISTRO SANITARIO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y/O CARTA DEL FABRICANTE Y/O FOTOS DEL PRODUCTO A OFERTAR Y/O DECLARACIÓN JURADA DEL POSTOR Y/O FICHA TÉCNICA DEL FABRICANTE Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestamos que en el numeral "4. DOCUMENTOS TECNICOS", se solicitan todos los documentos con los cuales los participantes deberán acreditar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas segun lo indicado en la Ficha Tecnica de IETSI. Siendo mas precisos aún en los numerales 4.4 y 4.6, en los cuales se encuentran los documentos citados en su consulta.

Por lo tanto, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 52 de las bases se señala lo siguiente:

6.LOGOTIPO

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

Consignar la frase: "Estado Peruano"  
Nombre de la entidad: "ESSALUD"  
Consignar la frase: "Prohibido su venta"  
Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

Entendemos que el Logotipo (Inyector) de los productos solicitados es:

Para el ENVASE INMEDIATO:

ESTADO PERUANO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA

Para el ENVASE MEDIATO:

ESTADO PERUANO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA  
LICITACION PUBLICA N° 54-2023-ESSALUD/CEABE-1

Solicitamos al Comité de Selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápites de las bases : Sección: General      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta, se precisa que, según lo señalado en el numeral 6. LOGOTIPO, "... en los casos que la Ficha Técnica incluya el apartado "LOGOTIPO" y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI".

Sin embargo, para aquellos ítems que en su Ficha Técnica no contenga el apartado "LOGOTIPO", se deberá tener en cuenta lo siguiente:

\* Para el ENVASE INMEDIATO:

ESTADO PERUANO  
ESSALUD  
PROHIBIDO SU VENTA



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

General	III	3.1	52
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

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

\* Para el ENVASE MEDIATO:

ESTADO PERUANO  
ESSALUD  
PROHIBIDO SU VENTA  
LICITACION PUBLICA N° 54-2023-ESSALUD/CEABE-1

Por lo tanto se absuelve su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las páginas 18 y 50 de las bases se señala como Documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: Metodología Analítica

Al respecto, en la página 26 se precisa:

Metodología de Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que estas han sido desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial, por lo antes indicado, no deberían ser exigidas para los procesos de contrataciones con el Estado Peruano ya que se convertirán en documentos públicos de libre acceso de acuerdo a la normativa vigente.

Asimismo, debemos recordar que DIGEMID, como ente regulatorio nacional, ha evaluado el archivo con los documentos técnicos de fabricación, pruebas, control y metodologías usadas por el fabricante, luego de lo cual ha autorizado la comercialización de dispositivo médico en el ámbito nacional mediante la emisión de un Registro Sanitario.

Finalmente debemos indicar que, al ser productos de comercialización internacional, estos mismos han sido revisados y aprobados por su propia entidad regulatoria nacional de origen, además de contar con aprobaciones como la ISO 13485.

De mantener la exigencia de presentar la metodología propia del fabricante a pesar de que ya han sido revisadas por entidades competentes en la regulación sanitaria, se considera también como barrera burocrática de acceso al mercado, ya que imposibilita que marcas internacionales de reconocido prestigio y años de comprobada seguridad y eficacia de sus productos, no puedan ofertar sus dispositivos médicos.

Por todo lo anteriormente indicado y para no contravenir las leyes y normas de derecho de propiedad industrial nacionales y las normas internacionales a los cuales Perú se ha suscrito, solicitamos al Comité de Selección que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de ISO 13485 o Certificado CE se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

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

Se aclara al participante, que 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:

"NOTA 1: La metodología analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4".

Así también, cuando el Certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

Por lo expuesto, el participante deberá cumplir con lo señalado en las bases

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 57 de las bases administrativas se precisa:

14. VICIOS OCULTOS

(¿) Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico).

Es importante mencionar que al exigir que el canje por vicios ocultos se realice en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la entidad, no se estaría tomando en cuenta el tiempo de tránsito que involucra el envía de los productos desde Lima hacia las entidades en provincia, el cual es 7 y 10 días aproximadamente (considerando los puntos como Arequipa y Ancash)

Al respecto, con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear una multa injustificada, solicitamos al comité de selección considerar que el plazo máximo para realizar el canje por vicios ocultos sea de 10 días hábiles.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1- 1.4 Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ENTIDAD.

DEBE DECIR:

14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

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

se precisará en las bases integradas: 14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

---

hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del tra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: GRAPADORA CIRCULAR CORTANTE DE 31-33 MM DE DIÁMETRO

En la página 53 de las bases administrativas indican lo siguiente:

9. CONTROL DE CALIDAD

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 dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. (...)

Sin embargo, no precisan la cantidad de muestras que solicitarán para realizar las pruebas por el laboratorio del control de calidad de la red.

Entendemos que conforme a la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad aprobada según Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS; la cantidad de muestras que serán sometidas a las pruebas serán 21.

Agradecemos al Comité de Selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1- 9. Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ha evaluado lo indicado en el Anexo E - Cronograma y controles de calidad de los bienes a adquirir en el presente procedimiento de selección y se concluye que, para el ITEM N° 01, 02 y 03, NO APLICA controles de calidad dado que no se ajusta a los parametros internos establecidos para control de calidad y en concordancia a la Resolucion Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, el cual aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Analisis de Control de Calidad" de productos farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios.

Por lo tanto, se actualiza el mencionado Cuadro para el ítem N° 1 Grapadora Circular cortante de 31-33 mm de diámetro, concluyendo que NO APLICA controles de calidad.

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

Se actualiza el ANEXO E

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:49

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: GRAPADORA CIRCULAR CORTANTE DE 31-33 MM DE DIÁMETRO

En la página 53 de las bases administrativas indican lo siguiente:

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1 Del control previo

El dispositivo médico estará sujeto a control de Calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad que correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

Al respecto, debemos indicar que la Tabla mencionada solicita 21 muestras a ser entregadas al Laboratorio de Control de Calidad; y que al tratarse de productos de alto costo, esto ENCARECE EL PRECIO DEL BIEN OFERTADO.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección:

- RETIRAR LOS CONTROLES DE CALIDAD y así obtener un precio más competitivo.
- O
- SOLICITAR QUE EL CONTROL DE CALIDAD SEA POSTERIOR A LA ENTREGA; EN CASO EXISTA UNA QUEJA O RECLAMO RELACIONADO A LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 - 9. Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ha evaluado lo indicado en el Anexo E - Cronograma y controles de calidad de los bienes a adquirir en el presente procedimiento de selección y se concluye que, para el ITEM N° 01, 02 y 03, NO APLICA controles de calidad dado que no se ajusta a los parametros internos establecidos para control de calidad y en concordancia a la Resolucion Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, el cual aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Analisis de Control de Calidad" de productos farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios.

Por lo tanto, se actualiza el mencionado Cuadro para el ítem N° 1 Grapadora Circular cortante de 31-33 mm de diámetro, concluyendo que NO APLICA controles de calidad.

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

Se actualiza el ANEXO E

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:44:09

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las bases solicitan rotulado del envase mediato e inmediato (literal 4.7), se detalla fotografías nítidas de todos los lados o caras con el fin de verificar la congruencia del producto.

Solicitamos que nos confirmen si las fotografías a presentar deben ser concordantes al certificado de análisis o protocolo (mismo lote), o podría ser de cualquier lote indistintamente al azar, es decir no necesariamente del mismo número del lote certificado de análisis presentado en la oferta.

Aclarar y precisar este extremo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que el número de lote indicado en el protocolo de análisis puede ser igual o diferente al número de lote indicado en las fotografías.

Por lo tanto, se aclara su consulta, ya que lo importante es que la información técnica contenida en ambos documentos sea congruente y no específicamente el número de lote.

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:44:09

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con respecto a la acreditación de los subtítulos mencionados en el numeral 4.4, solicitamos que, también se acepte INFORME TÉCNICO aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto para los subtítulos del numeral 4.4. de las presentes bases, específicamente para MATERIAL se solicita dentro de ello el INFORME TECNICO EMITIDO DEL FABRICANTE.  
Por lo tanto, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:44:09

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con respecto a la acreditación de los subtítulos mencionados en el numeral 4.4, solicitamos que, también se acepte CARTA de la subsidiaria, sucursal, representante del Perú como titular del registro sanitario, para citar un ejemplo tenemos a ETHICON USA igual ETHICON PERÚ. Es correcto

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la acreditacion de los subtitulos mencionados en el numeral 4.4. se precisa lo siguiente:  
Los documentos técnicos correspondientes al bien ofertado deberán corresponder al fabricante, es decir, si el fabricante es ETHICON USA, deberán adjuntar la documentacion correspondiente a ETHICON USA, toda vez que, quien emite la documentacion que acredite los estudios tecnicos y comprobaciones analiticas del dispositivo, es el fabricante.  
Adicionalmente, señalar que según el D.S. 016-2011 y sus modificatorias vigentes, señala que, "(...) Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante...".  
Por lo cual, se aclara su consulta

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:44:09

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases solicitan, especificaciones técnicas como la del material:

Polivinil y acero inoxidable quirúrgico.

Ante ello, realizamos la siguiente precisión por un extremo se menciona el acero inoxidable quirúrgico, brindando la seguridad quirúrgica del dispositivo médico en su uso, sin embargo con respecto al material POLIVINIL no se hace dicha distinción como precisar que, sea de grado médico, para que tenga la seguridad quirúrgica correspondiente, es por ello que, sabiendo que, el POLIVINIL forma parte de la familia de los POLÍMEROS, como se puede dilucidar mejor:

Polímeros de grado médico:

Polivinil  
Policarbonato  
polietheramida  
ETC.

Advertimos que, todos los materiales comienzan con el termino "Poli" que, quiere decir Polímeros de grado médico, en ese sentido solicitamos se considere este último término POLÍMERO DE GRADO MEDICO que, contiene las diversas familias en componentes que, son POLI tales como el Polivinil, policarbonato, polietaramida, etc.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consideracion del termino "Polimero de grado medico" a cambio de "Polivinil" citado en la Ficha tecnica de IETSI, se precisa lo siguiente:

1. Las especificaciones técnicas, se encuentran establecidas en la Ficha Tecnica de IETSI, el cual es de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva Nª 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".
2. En vista que, el tipo de material de los bienes solicitados, se encuentran ya establecidos en la Ficha tecnica de IETSI y durante la indagacion de mercado los postores indicaron bajo Declaracion Jurada, el cumplimiento con TODAS las especificaciones tecnicas señaladas en dicha ficha. No ameritaría precision alguna, dado que se obtuvo pluralidad de marcas y postores.  
Por lo cual, se aclara su consulta

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	16:44:09

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a las características del subtítulo EMPAQUE:

- \*Individual.
- \*Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- \*Rotulado según bases.

Queremos indicar que, dichas características antes mencionadas, obedecen a una estricta aplicación de la inspección visual u organoléptica, por ser características evaluables mediante los sentidos (Tacto, vista, olor, etc.), en concordancia al PRONUNCIAMIENTO N° 590-2016/OSCE-DGR en la cual admite lo siguiente: ... solo se aceptará inspección visual u organoléptica para verificación y control de calidad de las especificaciones técnicas referidas al EMPAQUE:

\*Individual, \*Rotulado según bases; \*Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Estas características guardan concordancia con el informe legal N° 113-GCAJ-ESSALUD 2019 (Gerente de Asesoría jurídica), y el informe N° 127- SGCNCEM-GECEBE-CEABE-ESSALUD 2019.

Observamos que en el procedimiento de selección se considere también la inspección visual u organoléptica solo para las características señaladas al comienzo de nuestra observación, Como norma de comprobación de control de calidad que se debe sustentar (En la toma de fotos del envase mediano e inmediato), por lo tanto debe considerarse bajo el principio de razonabilidad que, la inspección visual u organoléptica es un método científicamente válido y aprobado para la comprobación del control de calidad de las características referidas al empaque :

- Individual.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 65

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

PRONUNCIAMIENTO N° 590-2016/OSCE-DGR ART. 2 LCE

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

Al respecto, el OSCE, en diversos pronunciamientos ha sido claro y enfatizó en manifestar su posición respecto a Inspección visual o Método Organoléptico de acuerdo a lo siguiente:

"(...) en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico no resultará válido para evaluación de muestras por resultar subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino que estarán referidos a la opinión de los evaluadores, la cual no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación".

Por lo cual, no se acoge su observación

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:21:06

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con respecto a lo solicitado en las bases en referencia a los controles de calidad (cronograma de controles de calidad - anexo -E), podemos advertir que, su solicitud es excesiva y desproporcional en el sentido que, los bienes convocados son materiales médicos especializados con costos superiores a materiales médicos comunes, esto es fácil de advertir por los montos del valor estimado que, tiene la entidad bajo su custodia para citar un ejemplo tenemos la grapadora circular cortante de 31 a 33 cm con un precio superior de S/ 2,000 Soles en el mercado, también el Audifono retroauricular digital con un precio superior a 1,500.00 Soles. Como mencionamos dicho requerimiento resulta innecesario y costoso debido al precio estándar del mercado vulnerando con ello el principio de economía y de Libertad de concurrencia esta última señala que, las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Como se precisa el párrafo anterior deben evitarse exigencias y formalidades costosas, nuevamente nuestra pretensión se acoge a la legalidad de la propia ley de contrataciones con base a sus principios, pues ello resulta razonable cuando se solicita esta exigencia de controles de calidad con materiales o dispositivos médicos de uso común y masivo como por ejemplo catéter endovenosos, agujas hipodérmicas, guantes, jeringas, etc. Materiales que, tienen un costo inferior que no superan a Un sol (1) peruano, a diferencia de los ítems objeto de convocatoria de este procedimiento de selección que, como ya hemos mencionado oscilan a montos superiores de S/ 1,500.00 Soles.

Es preciso mencionar que, la propia entidad cuando solicita muestras medicas para diferentes procedimientos de selección precisa la excepción de presentar muestras cuando el monto o valor de esta supera los S/ 500.00 soles, este caso no es ajeno a dicho criterio y razonabilidad.

Por consiguiente, observamos este extremo de las bases para que, se suprima o retire el control de calidad para el ítem 1.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: E Página: 62

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

ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ha evaluado lo indicado en el Anexo E - Cronograma y controles de calidad de los bienes a adquirir en el presente procedimiento de selección y se concluye que, para el ITEM N° 01, 02 y 03, NO APLICA controles de calidad dado que no se ajusta a los parametros internos establecidos para control de calidad y en concordancia a la Resolucion Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, el cual aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Analisis de Control de Calidad" de productos farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios.

Por lo tanto, se actualiza el mencionado Cuadro para el ítem N° 1 Grapadora Circular cortante de 31-33 mm de diámetro, concluyendo que NO APLICA controles de calidad.

Por lo cual, se acoge su observacion totalmente

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

Se actualiza el ANEXO E

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que para atender la primera entrega se requiere que EsSalud notifique la orden de compra correspondiente?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, señala que para la primera entrega, debe realizarse como maximo a los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad publica del presente procedimiento de seleccion, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no se podrá contabilizar a apartir de la emisión y notificación de la orden de compra, para la primera entrega.

Sin perjuicio de ello, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en el numeral 12.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que las metodologías SOLO se presentan si están vinculadas con la acreditación de una especificación técnica requerida en las bases del procedimiento de selección?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 4.5. Metodología, se indica que cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor esta obligado a adjuntarlas.  
Por lo tanto, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEX PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del ítem 2 se incluye la siguiente:

¿MATERIAL (...) - De PVC, poliuretano; polímeros (...)¿

En el caso de la especificación ¿PVC, poliuretano; polímeros¿ ¿podría confirmar que el audífono puede presentar cualquiera de los materiales indicados? (tal y como indicaron en el pliego de absolución de consultas y observaciones de la LP-SM-55-2018-ESSALUD/CEABE-1)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 066

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestamos que, la Ficha tecnica de IETSI, precisa expresamente lo siguiente:

MATERIAL: De PVC, poliuretano, polimeros y material de equipo electrónico.

Por otro lado, en vista que, el tipo de material del bien solicitado, se encuentra ya establecido en la Ficha tecnica de IETSI y durante la indagacion de mercado los postores indicaron bajo Declaracion Jurada, el cumplimiento con TODAS las especificaciones tecnicas señaladas en dicha ficha. No ameritaría precision alguna, dado que se obtuvo pluralidad de marcas y postores.

Por lo cual, se aclara su consulta

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Como parte de la información que debe contar el certificado de análisis se incluyen las siguientes: Fecha de vencimiento y Número de Lote

Sin embargo, en el caso de los audífonos comprendidos en el ítem 2 (a diferencia de las medicinas o de la mayoría de dispositivos médicos) no tienen fecha de vencimiento y tampoco cuentan con número de lote sino que se identifican individualmente con un número de serie.

En ese entendido, ¿podría precisar que, en el caso del producto comprendido en el ítem 2, no es necesario que en el certificado de análisis figure la fecha de vencimiento ni el número de lote?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: - Página: 049

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto, a la consulta si la fecha de vencimiento y el número de lote debe figurar en el certificado de análisis, se precisa lo siguiente:

1. En el numeral 8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA, se señala que, los dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.
2. Respecto al numero de lote en el Certificado de analisis, si no se encuentra consignado en dicho documento como "LOTE", sino como "N° de serie", se aceptará, mientras corresponda al documento autorizado en su Registro Sanitario y cumpla la finalidad de identificacion del bien, toda vez, que en el D.S. 016-2011 y sus modificatorias vigentes, se consigna en apartados de ROTULADOS, CERTIFICADO DE ANALISIS, la comparacion "Numero de lote o serie".

En tal sentido se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Las bases consideran como bienes similares al MATERIAL MÉDICO en general; sin embargo, en el caso del ítem 2 (audífonos) no puede considerarse como similar al material médico en general.

En efecto, para considerar un bien similar debe determinarse la exigencia de características que definan la naturaleza del bien objeto de la convocatoria y aquellos bienes que se consideran similares, es decir, deben guardar alguna característica en común para ser calificados de similares.

Asimismo, debe considerar que la contratación del Ítem 2 no solo implica la entrega de bienes sino la ejecución de un servicio especializado posterior a su entrega: toma de moldes, adaptación, y programación de los audífonos según la pérdida auditiva del paciente.

Esto último requiere que el contratista cuenta con la experiencia necesaria también en estos servicios y la única manera de seleccionar a un contratista con tal experiencia es considerar como bienes similares a los implantes cocleares, procesadores de sonido de implante coclear, implantes osteointegrados, es decir, dispositivos médicos de la especialidad de otorrinolaringología.

Por lo tanto, en el caso del ítem 2 ¿podría establecer que solo considerará bienes similares a los dispositivos médicos de la especialidad de otorrinolaringología, tales como implantes cocleares, procesadores de sonido de implante coclear, implantes osteointegrados?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el literal B del numeral 5, el postor deberá acreditar la experiencia de postor, considerando bienes similares a "DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL", toda vez que los productos a adquirir en el presente procedimiento corresponden a "DISPOSITIVOS MEDICOS".

Sin perjuicio a ello, la informacion citada en las bases son en cumplimiento a los PRINCIPIOS DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA E IGUALDAD DE TRATO.

En tal sentido se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEX PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante. Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿ROTULADO SEGÚN BASES¿. Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista. ¿Podría confirmar que la especificación ROTULADO SEGÚN BASES se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la ficha técnica se indica dentro de las características del Empaque: Rotulado: Según bases, al respecto se aclara que dicha exigencia el participante deberá sustentarla de acuerdo a la información solicitada en el numeral 4.7. Rotulado de envase mediano e inmediato la misma que deberá ser congruente con lo autorizado en su registro sanitario y dicho "ROTULADO" si depende del fabricante. Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEX PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante. Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿AUDÍFONO RETROAURICULAR CON PRÓTESIS INTRACANAL DE SILICONA O ACRÍLICO DE ACUERDO A LA ANATOMÍA DE CADA PACIENTE¿. Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista. ¿Podría confirmar que la especificación ¿AUDÍFONO RETROAURICULAR CON PRÓTESIS INTRACANAL DE SILICONA O ACRÍLICO DE ACUERDO A LA ANATOMÍA DE CADA PACIENTE¿ se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la especificacion técnica "AUDÍFONO RETROAURICULAR CON PRÓTESIS INTRACANAL DE SILICONA O ACRÍLICO DE ACUERDO A LA ANATOMÍA DE CADA PACIENTE", corresponde a una característica general segun lo señalado en la Ficha Tecnica IETSI, por lo cual deberá ser acreditado con documentos tecnicos emitidos por el fabricante.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante.

Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿BATERÍA [...] CANTIDAD MÍNIMO DE CINCO¿.

Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista.

¿Podría confirmar que la cantidad de batería que se oferte se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto al requerimiento "BATERÍA [...]" del Ítem N° 2, se confirma que PODRÁ ser acreditado con Declaración Jurada del postor en cumplimiento a lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante.  
Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿GARANTÍA DE DOS AÑOS COMO MÍNIMO (ENTREGA DE CARTA DE GARANTÍA)¿.  
Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista.  
¿Podría confirmar que la especificación ¿GARANTÍA DE DOS AÑOS COMO MÍNIMO (ENTREGA DE CARTA DE GARANTÍA)¿ se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la GARANTÍA DE DOS AÑOS para el ítem N° 2, se confirma que DEBERÁ adjuntar "CARTA DE GARANTIA", en cumplimiento a lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.  
Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante.  
Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿DEBE INCLUIRSE UNA CALIBRACIÓN SEGÚN REQUERIMIENTO DEL USUARIO¿.  
Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista.  
¿Podría confirmar que la especificación ¿DEBE INCLUIRSE UNA CALIBRACIÓN SEGÚN REQUERIMIENTO DEL USUARIO¿ se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la CALIBRACIÓN para el ítem N° 2, se confirma que PODRÁ acreditar con una Declaración Jurada del postor en cumplimiento a lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.  
Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante.  
Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿DEBERÁ GARANTIZAR EL SERVICIO POST VENTA DE SERVICIOS Y ACCESORIOS¿.  
Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista.  
¿Podría confirmar que la especificación ¿DEBE INCLUIRSE UNA CALIBRACIÓN SEGÚN REQUERIMIENTO DEL USUARIO¿ se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta de "GARANTIZAR EL SERVICIO POST VENTA DE SERVICIOS Y ACCESORIOS" para el ítem N° 2, se confirma que PODRÁ acreditar con una Declaración Jurada del postor en cumplimiento a lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.  
Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante.  
Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿ADAPTACIÓN DEL AUDÍFONO AL PACIENTE MINIMO 3 SEMANAS¿.  
Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista.  
¿Podría confirmar que la especificación ¿ADAPTACIÓN DEL AUDÍFONO AL PACIENTE MINIMO 3 SEMANAS¿ se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta de "ADAPTACIÓN DEL AUDÍFONO AL PACIENTE MINIMO 3 SEMANAS" para el ítem N° 2, se confirma que PODRÁ acreditar con una Declaración Jurada del postor en cumplimiento a lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.  
Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEX PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En las bases se requiere acreditar las especificaciones técnicas con documentos del fabricante. Sin embargo, una de las especificaciones técnicas del ítem 2 es: ¿CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN¿. Entenderá que la citada especificación técnica no es un aspecto que dependa del fabricante sino una condición que debe cumplir el contratista. ¿Podría confirmar que la especificación ¿CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN¿ se acreditará con declaración jurada del POSTOR?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en la ficha técnica para el ítem 2 en CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN se aprecia claramente lo siguiente: Informe del PROVEEDOR de los siguientes exámenes:Audiometría sin audífonos y audiometría y logaudiometría con audifonos. Por lo tanto, se aclara que dicha condición debe acreditar con documentos del PROVEEDOR.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-54-2023-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (03 ITEMS).

Ruc/código :	20604863547	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	PANADEx PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	22:35:47

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

En el cuadro de controles de calidad del ítem 2 se está contemplando dos (2) controles el primero en la 2da entrega y el segundo en la 6ª. Asimismo, en la página 053 señalan que debe cumplirse con las pruebas o ensayos mínimos que correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad (Tabla de Requerimiento).

Resulta que la Tabla de Requerimiento NO contempla pruebas ni ensayos para AUDIFONOS.

Asimismo, debido a la tecnología que emplea los audífonos retroauriculares en el Perú NO existe laboratorio que implemente pruebas o ensayos.

En atención a lo dispuesto en el principio de transparencia solicitamos que ELIMINE la obligación de implementar controles de calidad a los audífonos del ítem 2 o, en todo caso, indique taxativamente (hacer un listado) las pruebas de control de calidad que el contratista debe contratar para el caso del producto en el ítem 2 y cual es el laboratorio autorizado que las hace (datos que deben haber obtenido en la indagación pues inciden en el costo del producto)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 062

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

art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ha evaluado lo indicado en el Anexo E - Cronograma y controles de calidad de los bienes a adquirir en el presente procedimiento de selección y se concluye que, para el ITEM N° 01, 02 y 03, NO APLICA controles de calidad dado que no se ajusta a los parametros internos establecidos para control de calidad y en concordancia a la Resolucion Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, el cual aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Analisis de Control de Calidad" de productos farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios.

Por lo tanto, se actualiza el mencionado Cuadro, para el ítem N° 2 Audífono retroauricular digital para hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta moderada-severa para adulto, concluyendo que NO APLICA controles de calidad.

En tal sentido, se actualiza el mencionado Anexo y se acoge su observacion totalmente

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

Se actualiza el ANEXO E