

PRONUNCIAMIENTO N° 310-2023/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 18-2023-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Adquisición por reposición de equipos médicos máquina de circulación extracorpórea para los Centros Asistenciales a Nivel Nacional del Seguro Social de Salud (ESSALUD)”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 7¹ de julio de 2023 y subsanado con fechas 10², 18³, 25⁴ y 31⁵ de julio de 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones e integración de Bases presentada por el participante **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento.

Cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información, remitida por la Entidad, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio; y, el tema materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 12 y N° 15.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 16, N° 17, N° 18, N° 19, N° 20, N° 21, N° 22 y N° 23, referida a la “Ficha Técnica - IETSI”.

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2022-24749201-LIMA

² Mediante Trámite Documentario N° 2022-24750737-LIMA

³ Mediante Trámite Documentario N° 2022-24772696-LIMA

⁴ Mediante Trámite Documentario N° 2022-24792324-LIMA

⁵ Mediante Trámite Documentario N° 2022-24802237-LIMA

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a las consultas u observaciones N° 12 y N° 15

El participante **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.**, cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 12 y N° 15, manifestando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“(…)

RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N° 15 DEL PARTICIPANTE Q & C SOLUCIONES INFORMÁTICAS S.A.C.

“(…)

Consulta/Observación:

Consulta:

PAG. 06 DEL RTM

INSTRUCTORES

Profesionales capacitados por fábrica, debidamente acreditados mediante un certificado suscrito por el fabricante o por la marca.

CONSULTA:

¿Aceptará el comité de Selección, en el caso de un consorcio, cuando se realice la entrega de equipos de diferentes marcas, la presentación de dos (02) instructores profesionales (un especialista por cada marca), debidamente acreditados por las fábricas y/o marcas?.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.6. Página: 6

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta, y se aclara que, en el caso de un consorcio, cuando se realice la entrega de equipos de máximo 02 diferentes marcas, se aceptará la presentación de tres (03) Instructores profesionales o técnicos capacitados por fábrica, debidamente acreditados mediante un certificado suscrito por el fabricante o por la marca.

“(…)

En tal sentido, conforme es posible observar, se solicitó que, en el caso de un CONSORCIO, cuando se realice la entrega de equipo de diferentes marcas, se acepte la presentación de dos (02) instructores profesionales (un especialista por cada marca).

Sin embargo, la absolución de la consulta fue la siguiente: “SE ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA, Y SE ACLARA QUE, EN EL CASO DE UN CONSORCIO, CUANDO SE REALICE LA ENTREGA DE EQUIPOS DE MÁXIMO 02 DIFERENTES MARCAS, SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DE TRES (03) INSTRUCTORES PROFESIONALES O TÉCNICOS CAPACITADOS (...)”.

En atención a ello, resulta evidente que existe un error en la absolución, inferimos de tipeo, debido que, en la absolución de la consulta N° 12 se señala que se aceptarán tres (03) marcas diferentes de equipos como máximo, y no dos (02) como erróneamente se señala, y por otro lado, mediante la consulta N° 09 se solicita que se acepte la presentación de dos (02) instructores profesionales (un especialista por cada marca), siendo la respuesta que se aceptarán tres (03) instructores profesionales.

Por lo expuesto, no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, solicitamos que

se aclare la respuesta del Comité de Selección de la Entidad.” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que mediante la consulta u observación N° 12 y N° 15, el participante Q & C SOLUCIONES INFORMATICAS S.A.C., solicitó, entre otros aspectos, lo siguiente:

<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 12: <i>“Al respecto, de la revisión de las Bases Administrativas del procedimiento, específicamente en el numeral 1.2. del Capítulo I, Generalidades, es posible apreciar que el objeto de la convocatoria es la: "ADQUISICIÓN POR REPOSICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS: MAQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA - 09 UNIDADES". En tal sentido, de la revisión de las Especificaciones Técnicas de los bienes (equipos) requeridos por la Entidad, es posible apreciar que estos son EQUIPOS con características técnicas complejas, esto como consecuencia de su función, motivo por el cual es complicado que una sola marca cumpla con la cantidad de bienes solicitados, toda vez que, no se solicita la entrega de un equipo o dos, sino de nueve (09) equipos. Adicionalmente, a lo ya anteriormente señalado se debe considerar el plazo de entrega establecido en el procedimiento, el cual resulta corto para que un solo fabricante (marca) pueda atender el requerimiento realizado por la Entidad, esto de manera íntegra, considerando que los fabricantes de los bienes requeridos por la Entidad no solo fabrican dichos equipos para este procedimiento en específico, sino que fabrican estos equipos para la venta de ellos a nivel mundial. Por lo tanto, al amparo de lo establecido en la Resolución N° 2077-2018-TCE-S3, mediante la cual se establece de manera expresa que, "debe tenerse presente que una Entidad no tiene por objeto comprar una marca determinada, sino adquirir bienes que cumplan con las especificaciones técnicas requeridas en las Bases", y con la finalidad de que exista una mayor concurrencia de postores (Principio de Libertad de Concurrencia), <u>solicitamos que se precise que los postores, en su oferta, pueden ofertar nueve (09) equipos de marcas diferentes, claro está, siempre y cuando estos equipos (de marcas diferentes), cumplan a cabalidad con las Especificaciones Técnicas establecidas en las Bases del presente procedimiento.</u>”</i></p>	<p>Absolución: <i>“Se acoge parcialmente la consulta, <u>se aceptarán la presentación de 3 marcas diferentes como máximo,</u> en fiel cumplimiento del Principio de libertad de Concurrencia, siempre y cuando estos equipos (de marcas diferentes), cumplan a cabalidad con las Especificaciones Técnicas establecidas en las Bases del presente procedimiento.”</i></p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 15: <i>“PAG. 06 DEL RTM</i></p> <p>INSTRUCTORES <i>Profesionales capacitados por fábrica, debidamente acreditados mediante un certificado suscrito por el fabricante o por la marca.</i></p> <p>CONSULTA:</p>	<p>Absolución: <i>“Se acoge parcialmente su consulta, y se aclara que, <u>en el caso de un consorcio, cuando se realice la entrega de equipos de máximo 02 diferentes marcas,</u> se aceptará la presentación de <u>tres (03) Instructores</u>”</i></p>

<u>¿Aceptará el comité de Selección, en el caso de un consorcio, cuando se realice la entrega de equipos de diferentes marcas, la presentación de dos (02) instructores profesionales (un especialista por cada marca), debidamente acreditados por las fábricas y/o marcas?.</u>	<u>profesionales o técnicos capacitados por fábrica, debidamente acreditados mediante un certificado suscrito por el fabricante o por la marca.</u>
---	---

(El resaltado y subrayado es agregado).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponderá dividir el cuestionamiento en dos (2) extremos, bajo el detalle siguiente:

A. Respecto a la cantidad de marcas de los equipos ofertados:

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación, precisó que, existiría un error en la absolución de las consultas u observaciones N° 12 y N° 15, dado que, en la absolución de la consulta u observación N° 12 se señala que se aceptarán tres (03) marcas diferentes de equipos como máximo, mientras que en la absolución de la consulta u observación N° 15 precisaría un máximo de dos (02) dos marcas, por lo que, solicitó la aclaración de las respuestas brindadas por la Entidad.

Es así que, mediante el Informe N° 0009-LP-N° 18-2023-ESSALUD/CEABE-1 de fecha 31 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 20 de julio de 2023, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)
A. Respecto a la Solicitud de Elevación:
 (…)
 Respuesta:
Los postores al momento de la presentación de ofertas de forma individual y/o en consorcio, pueden ofertar dicho equipo objeto de convocatoria, indistintamente de que se oferte con una sola marca o en su defecto varias marcas, siempre y cuando se cumpla a cabalidad con las características solicitadas en el requerimiento; esto con la finalidad de que se permita y exista una mayor concurrencia y participación de postores.
 (…).”

(El resaltado y subrayado es agregado).

Al respecto, cabe señalar que, del contenido del artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento, se desprenden las facultades exclusivas que posee el área usuaria de la Entidad, para poder elaborar y modificar las presentes especificaciones técnicas; siendo – por tanto – la única responsable de que las mismas sean adecuadas y que se asegure su calidad técnica.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Por su parte, cabe señalar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y

coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad mediante su informe técnico precisó, entre otros aspectos lo siguiente:

- ☐ Indicó que, los postores al momento de la presentación de ofertas de forma individual y/o en consorcio, podrían ofertar los equipo objeto de convocatoria, indistintamente de que se oferte con una sola marca o en su defecto varias marcas, siempre y cuando se cumpla a cabalidad con las características solicitadas en el requerimiento.
- ☐ Asimismo, precisó que dicha aclaración tendría la finalidad de que se permita y exista una mayor concurrencia y participación de postores

De los expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que, si bien la Entidad mediante la absolución de la consulta u observación N° 12 y N° 15, precisó cantidades de marcas distintas que podrían ser presentadas en caso un participante decida presentar su oferta de forma individual o en consorcio, tres (03) marcas y dos (02) marcas como máximo, respectivamente, no obstante, recién mediante su informe técnico, señaló que en caso los postores presenten su oferta de forma individual y/o en consorcio, podría ofertar una sola marca o varias marcas, siempre y cuando estas cumplan con las características solicitadas en el requerimiento, lo cual a consideración de la Entidad permitiría una mayor concurrencia y participación de postores.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y dado que el cuestionamiento estuvo referido a que la entidad aclare su respuesta, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente extremo del cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**⁶ lo precisado por la Entidad en el Informe N° 0009-LP-N° 18-2023-ESSALUD/CEABE-1 de fecha 31 de julio de 2023, en lo referido a la cantidad de marcas que podrían ser ofertadas por los potenciales postores en caso estos decidan participar de forma individual o en consorcio, para lo cual se aceptaría una sola marca o varias marcas, las cuales deberán de cumplir con las características solicitadas en el requerimiento.
- **Se dejará sin efecto** el extremo de la absolución de la consulta u observación N° 12, referido a *“en el caso de un consorcio, (...) máximo 02 (...) tres (03)”*.
- Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 del TUO de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

B. Respecto a la cantidad de instructores – consulta u observación N° 15

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación, precisó que, existiría un error en la absolución de la consulta u observación N° 15, dado que, mediante la citada consulta u observación, se solicitó que, en caso se participe en consorcio se acepte la presentación de dos (02) instructores profesionales (un especialista por cada marca), siendo que, la respuesta de la Entidad de forma contraria a dicha solicitud indicó que se aceptarán tres (03) instructores profesionales, por lo que, solicitó la aclaración de las respuestas brindadas por la Entidad.

Es así que, mediante el Informe N° 0009-LP-N° 18-2023-ESSALUD/CEABE-1 de fecha 31 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 20 de julio de 2023, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)
A. Respecto a la Solicitud de Elevación:
 (…)
 Respuesta:
 En el procedimiento de selección, **no se pondrá una limitante a la cantidad de presentación del personal capacitador, por lo que los postores al momento de la presentación de ofertas de forma individual y/o en consorcio pueden ofertar la cantidad conveniente de personal capacitador siempre y cuando cumpla con realizar la capacitación requerida;** esto con la finalidad de que se permita y exista una mayor concurrencia de postores.
 (…).”

(El resaltado y subrayado es agregado).

Al respecto, cabe señalar que, del contenido del artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento, se desprenden las facultades exclusivas que posee el área usuaria de la Entidad, para poder elaborar y modificar las presentes especificaciones técnicas; siendo – por tanto – la única responsable de que las mismas sean adecuadas y que se asegure su calidad técnica.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta

con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Por su parte, cabe señalar que, el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad mediante su informe técnico precisó, entre otros aspectos lo siguiente:

- ☐ Indicó que, en el procedimiento de selección, no se pondría una limitante a la cantidad de presentación del personal capacitador, por lo que los postores al momento de la presentación de ofertas de forma individual y/o en consorcio podrían ofertar la cantidad conveniente de personal capacitador siempre y cuando cumpla con realizar la capacitación requerida.
- ☐ Asimismo, precisó que dicha aclaración tendría la finalidad de que se permita y exista una mayor concurrencia y participación de postores.

De los expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que, si bien la Entidad mediante la absolución de la consulta u observación N° 15, precisó que en caso de la presentación de consorcio se debería de presentar tres (3) instructores para realizar la capacitación requerida, dicha absolución no guardaría congruencia con lo solicitado por el participante en la etapa de formulación de consulta u observaciones.

No obstante, recién mediante su informe técnico, señaló que en caso los postores presenten su oferta de forma individual y/o en consorcio, estos podrían ofertar la cantidad conveniente de personal capacitador siempre y cuando cumpla con realizar la capacitación requerida, lo cual a consideración de la Entidad permitiría una mayor concurrencia y participación de postores.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y dado que el cuestionamiento estuvo referido a que la Entidad aclare su respuesta, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**⁷ lo precisado por la Entidad en el Informe N° 0009-LP-N° 18-2023-ESSALUD/CEABE-1 de fecha 31 de julio de 2023, en lo referido a la cantidad de personal capacitador que podrían ser ofertadas por los potenciales postores en caso estos decidan participar de forma individual o en consorcio.

⁷ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

- Se **dejará sin efecto** el extremo de la absolución de la consulta u observación N° 15, referido a “(...) en el caso de un consorcio (...) 3 (...) como máximo (...)”.
- Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reduzca el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 del TUO de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a la Ficha Técnica - IETSI

El participante **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.**, cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 16, N° 17, N° 18, N° 19, N° 20, N° 21, N° 22 y N° 23, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N° 16 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.

(...)

En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa TERUMO BCT PERU S.A.C., requiere que la característica técnica B07: CON CUATRO (04) SISTEMA DE BOMBEO SIMULTANEO CONSTITUIDO POR CUATRO (04) BOMBAS SIMPLES TIPO RODILLO Y UN (01) DE DOBLE RODILLO O CABEZAL PARA ADMINISTRACION DE CARDIOPLEGIA Y PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN LA PERFUSION DE PACIENTES PEDIATRICOS sea MODIFICADA, esto en base a “presuntas” ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta.

*Sobre el particular, resulta importante señalar que, **no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el ETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada B07, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.***

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación;

Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica B01 y B07, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación

técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que “Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica B01 y B07, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”

En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: NO SE ACOGE LA CONSULTA. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no especifica que **se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica B01 y B07**, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETSI, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo.

Por lo expuesto, **no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/0SCEDGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica B07), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento.**

RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N.0 17 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.
(...)

En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa TERUMO BCT PERU S.A.C., requiere que la característica técnica C02: SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 3/8" o 1/2", CON PORTA SENSOR, CON UN SET DE 04 o MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA. CON UN FRASCO DE GEL. PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO, sea MODIFICADA, esto en base a “presuntas” ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta.

Sobre el particular, resulta importante señalar que, **no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el IETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada C02, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.**

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación:
se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C02, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que “Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica C02, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”

En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: NO SE ACOGE LA CONSULTA. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no

específica que se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C02, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETS, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo?

Por lo expuesto, **no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/0SCE DGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica C02), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento**

RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N.º 18 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.
(...)

En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa TERUMO BCT PERU S.A.C., requiere que la característica técnica C12: 20 ABRAZADERAS PARA TUBO DE ½" x 3/32" - 40 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/8" x 3/32" - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE ½" x 1/16" - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/16" x 1/16" - 05 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/8" x 1/16", sea MODIFICADA, esto en base a "presuntas" ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta.

Sobre el particular, resulta importante señalar que, **no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el IETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada C12, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.**

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación:
se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C12, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que "Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica C12, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI"

En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: NO SE ACOGE LA CONSULTA. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no específica que se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C12, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETS, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo?

Por lo expuesto, **no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/0SCE DGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica C12), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento.**

RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N.º 19 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.
(...)

En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa **TERUMO BCT PERU S.A.C.**, requiere que la característica técnica C03: SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 1/4", CON PORTA SENSOR, CON UN SET DE 02 O MAS NSERTOS ADAPTADORES DE CANULA, CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL S STEMAS DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO, sea MODIFICADA, esto en base a “presuntas” ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta

Sobre el particular, resulta importante señalar que, no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el IETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada C03, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C03, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que “**Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica C03, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI**”

En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: **NO SE ACOGE LA CONSULTA**. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no específica que se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C03, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETS, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: ¿Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo?

Por lo expuesto, no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/0SCE DGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica C03), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento

5.- RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N° 20 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.
(...)

En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa **TERUMO BCT PERU S.A.C.**, requiere que la característica técnica C05: 04 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESION CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO. CON PORTA-TRANSDUCTORES PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE PRESION (DE DOS CANALES) EN EL CIRCUITO SANGUINEO, sea MODIFICADA, esto en base a “presuntas” ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta

Sobre el particular, resulta importante señalar que, **no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el IETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada C05, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.**

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación:
se aclara que se aceptarían tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C05, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI. (...)

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que “Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica C05, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”

En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: NO SE ACOGE LA CONSULTA. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no específica que se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C05, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETS, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: ¿Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo?

Por lo expuesto, **no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/0SCE DGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica C05), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento**

6.- RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N° 21 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.

(...)

En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa TERUMO BCT PERU S.A.C., requiere que la característica técnica C06: 02 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESION CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO Y PORTA TRANSDUCTOR PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA, sea MODIFICADA, esto en base a “presuntas” ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta

Sobre el particular, **resulta importante señalar que, no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el IETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada C06, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.**

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C06, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI. (...)

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que “Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica C06, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”

En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: NO SE ACOGE LA CONSULTA. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no específica que se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C06, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETS, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: ¿Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo?

Por lo expuesto, no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/0SCE DGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica C06), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento

RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N° 22 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.

(...)

En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa TERUMO BCT PERU S.A.C., requiere que la característica técnica C07: 01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 1/4". CON PORTA- SENSOR. CON UN SET DE 02 ó MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA. CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA, sea MODIFICADA, esto en base a “presuntas” ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta

*Sobre el particular, resulta importante señalar que, **no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el IETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada C07, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.***

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C07, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que “Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica C07, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”

En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: NO SE ACOGE LA CONSULTA. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no

específica que se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C07, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETSI, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: ¿Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo?

Por lo expuesto, **no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/OSCE DGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica C07), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento**

RESPECTO A LA OBSERVACIÓN N° 23 DEL PARTICIPANTE TERUMO BCT PERU S.A.C.
(...) En relación con la consulta, podemos apreciar que la empresa TERUMO BCT PERU S.A.C., requiere que la característica técnica C09: 02 SENSORES REUSABLES DE TEMPERATURA TIPO BARRA PARA FLÚIDOS COXIGENADOR), CADA UNO CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO, sea MODIFICADA, esto en base a “presuntas” ventajas tecnológicas. Sin embargo, en dicho punto, el Comité de Selección al absolver la consulta, NO ES CLARO, debido que, no señala lo siguiente: NO SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE la consulta o, SE ACOGE PARCIALMENTE la consulta

Sobre el particular, resulta importante señalar que, **no es posible modificar la Ficha Técnica establecida por el IETSI, motivo por el cual no es posible modificar la característica técnica señalada C09, ni menos aún acoger la solicitud de modificación realizada por el participante TERUMO BCT PERU S.A.C.**

Asimismo, de la revisión de la absolución realizada por el Comité de Selección, es posible observar lo siguiente:

Análisis respecto de la consulta u observación:
se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C09, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.

Por tanto, conforme es posible visualizar el Comité de Selección señala que “Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación tecnológica C09, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”



En consecuencia, inferimos que lo quiso decir el Comité de Selección es lo siguiente: NO SE ACOGE LA CONSULTA. Sin embargo, se contradice al señalar de manera general y no específica que se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C09, esto a pesar de que no es posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETSI, por lo que corresponde realizar la siguiente pregunta: ¿Cuáles serían esas tecnologías superiores a lo solicitado, que a la vez cumplan con el requerimiento técnico mínimo?

Por lo expuesto, **no queda clara la respuesta del Comité de Selección, por lo que, al amparo de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/OSCE DGR, dado que, no es posible modificar la ficha técnica (característica técnica C09), solicitamos que se aclare y/o precise la respuesta brindada por la Entidad, puesto que lo señalado en la absolución genera incertidumbre en los participantes del procedimiento.**

(...)” El subrayado y resaltado es agregado

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

 	
FICHA TÉCNICA	
CÓDIGO SAP: 040090031	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS	
DEFINICIÓN FUNCIONAL	
EQUIPO QUE ASUME LAS FUNCIONES DE CIRCULACIÓN, ENCARGÁNDOSE DE LA ACCIÓN DE BOMBEO Y LAS FUNCIONES DEL PULMON, OXIGENANDO LA SANGRE EN CIRUGÍAS A CORAZÓN ABIERTO.	
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS	
A GENERALES A01 SISTEMA ELECTRÓNICO CON COMANDOS Y LECTORES DIGITALES. A02 CON MONITOREO Y CONTROL DE LOS PARÁMETROS PRINCIPALES EN UN PANEL O PANTALLA (TÁCTIL) CENTRAL. A03 FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA CON TERMINALES PARA CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS EXTERNOS.	
B COMPONENTES CONSOLA B01 CAPACIDAD PARA 04 BOMBAS O MÁS. B02 RODABLE. B03 DOS (02) SOPORTES VERTICALES (COLUMNAS TELESCÓPICAS) REGULABLES COMO MÍNIMO. B04 SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE OXIGENADOR (1 ÁMPARA FLEXIBLE). B05 SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA LÍQUIDOS.	
BOMBAS B06 MÓDULOS DE BOMBA DE RODILLO INTERCAMBIABLE CON CUATRO (04) SISTEMAS DE BOMBEO SIMULTÁNEO CONSTITUIDO POR TRES (03) BOMBAS SIMPLES TIPO RODILLO Y UNA (01) DE DOBLE RODILLO O CABEZAL PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA Y PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN LA PERFUSIÓN DE PACIENTES PEDIÁTRICOS. B08 CON CONTROL Y LECTURA DE VELOCIDAD (RPM) Y FLUJO (l/min). B09 AJUSTABLE PARA DISTINTOS DIÁMETROS DE LÍNEAS. B10 CON MÓDULO DE BOMBA CENTRÍFUGA. B11 SISTEMA GIRATORIO DE LOS CABEZALES DE 160° O MAYOR, PARA CADA BOMBA. B12 SISTEMA CENTRAL SIMULTÁNEO DE AJUSTE PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS RODILLOS. B13 SISTEMA MANUAL DE LOS RODILLOS (MANIVELAS) EN CASO DE EMERGENCIA. B14 VISUALIZACIÓN INDIVIDUAL POR CADA MÓDULO DE BOMBA Y TAMBIÉN EN EL PANEL CENTRAL. B15 TRANSMISIÓN DEL MOTOR A LOS CABEZALES DE LAS BOMBAS.	
SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO PARA LAS BOMBAS B16 DE PRESENCIA DE BUBULAS DE AIRE EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO. B17 DE NIVEL DE SANGRE EN EL OXIGENADOR/RESERVORIO. B18 DE PRESIÓN EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO, DE DOS (02) CANALES COMO MÍNIMO. B19 DE CARDIOPLEGIA, CON MONITOREO Y CONTROL DE PRESIÓN Y BUBULAS.	
SISTEMA DE MONITOREO B20 DE TEMPERATURA, DE CUATRO (04) CANALES COMO MÍNIMO. B21 DE TIEMPOS, DE TRES (03) CANALES COMO MÍNIMO, QUE CUENTE DESDE SEGUNDOS, MINUTOS Y HORAS. B22 DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y HEMATOCRITO EN TIEMPO REAL.	
SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE GASES B23 CON MONITOREO ELECTRÓNICO QUE MIDA FLUJO DE GASES (l/min) y FIO2 O SISTEMA MECÁNICO. B24 CON MEZCLADOR DE GASES (AIRE Y OXÍGENO). B25 CONTROL Y MONITOREO DESDE EL PANEL CENTRAL O INDEPENDIENTE.	

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090031

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO

PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- UNIDAD DE REGULACIÓN DE TEMPERATURA (HEATER/COOLER)**
- B26 UNIDAD RODANTE
 - B27 PANEL DIGITAL
 - B28 CON CONTROL REMOTO DESDE EL PANEL CENTRAL O INDEPENDIENTE.
 - B29 DOS (02) CIRCUITOS DE AGUA CON SALIDA PARA LOS INTERCAMBIADORES DE CALOR DEL OXIGENADOR Y DE CARDIOPLEGIA.
 - D30 CON SISTEMA DE REFRIGERACIÓN Y CALENTAMIENTO.
- C ACCESORIOS**
- PER FÉRICOS/ADITAMENTOS**
- C01 CABLES, CONECTORES, SENSORES, TRANSDUCTORES, LÍNEAS, MANGUERAS, SUJETADORES, SOPORTES Y DEMÁS ACCESORIOS COMPLETOS PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO (BURBUJAS, NIVEL, PRESIONES, CARDIOPLEGIA, TEMPERATURAS, TIEMPOS, GASES, FLUIDO VENOSO, HEATER COOLER).
 - C02 01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CÁNULAS DE 3/8" X 1/2" CON PORTA-SENSOR CON UN SET DE 04 O MÁS INSERTOS ADAPTADORES DE CÁNULA CON UN FRASCO DE GEL PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO.
 - C03 01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CÁNULAS DE 1/4" CON PORTA-SENSOR CON UN SET DE 02 O MÁS INSERTOS ADAPTADORES DE CÁNULA CON UN FRASCO DE GEL PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO.
 - C04 02 SENSORES REUSABLES DE NIVEL PARA EL OXIGENADOR/RESERVORIO, CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO CON DOS SUJETADORES DE SENSOR.
 - C05 04 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESIÓN CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO CON PORTA TRANSDUCTORES PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE PRESIÓN (DE DOS CANALES) EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO.
 - C06 02 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESIÓN CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO Y PORTA TRANSDUCTOR PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA.
 - C07 01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CÁNULAS DE 1/4" CON PORTA-SENSOR CON UN SET DE 02 O MÁS INSERTOS ADAPTADORES DE CÁNULA CON UN FRASCO DE GEL PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA.
 - C08 04 SENSORES REUSABLES DE TEMPERATURA ESCALÁRICOMETAL (DOS O MÁS DIÁMETROS) CADA UNO CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO.
 - C09 02 SENSORES REUSABLES DE TEMPERATURA TIPO BARRA PARA FLUIDOS (OXIGENADOR), CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.
 - C10 MANGUERAS, CONECTORES, FILTROS Y DEMÁS ACCESORIOS COMPLETOS PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE GASES.
 - C11 MANGUERAS, CONECTORES Y DEMÁS ACCESORIOS COMPLETOS PARA LOS INTERCAMBIADORES DE CALOR DEL OXIGENADOR Y DE CARDIOPLEGIA DESDE LA UNIDAD TÉRMICA (HEATER COOLER) CON TERMINALES DE CONEXIÓN TIPO HANSEN.
 - C12 ACCESORIOS COMPLETOS PARA LOS CABEZALES DE LAS BOMBAS, ABRAZADERAS O SUJETADORES DE TUBOS DE DIMENSIONES:
 - 20 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" X 3/32".
 - 40 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/8" X 3/32".
 - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" X 1/16".
 - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/16" X 1/16".
 - 02 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/8" X 1/16".

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090031

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO

PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- D01 AUTONOMÍA DE BATERÍA, MÍNIMO 60 MINUTOS.
 - D02 220 VAC/60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
 - D03 VITALIDAD (DE TIEMPO) CARGA Y DURACIÓN DE LA BATERÍA

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485:2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios" (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes).
 IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".
 ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)

(...)"

Mediante la consulta u observación N° 16, N° 17, N° 18, N° 19, N° 20, N° 21, N° 22 y N° 23, el participante TERUMO BCT PERU S.A.C., solicitó, entre otros aspectos, lo siguiente:

<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 16: B07: ¿CON CUATRO (05): SISTEMA DE BOMBEO SIMULTANEO CONSTITUIDO POR CUATRO (04) BOMBAS SIMPLES TIPO RODILLO Y UN (01) DE DOBLE RODILLO O CABEZAL PARA ADMINISTRACION DE CARDIOPLEGIA Y PROCEDIENTOS ESPECIALES EN LA PERFUSION DE PACIENTER PEDIATRICOS¿ Al respecto, cabe indicar lo siguiente: La especificación técnica B01 solicita ¿Módulos de comba de rodillo intercambiable con cuatro (04) sistemas de bombeo simultáneo constituido por tres (03) bombas simples tipo rodillo y una (01) de doble rodillo o cabezal para administración de cardioplegia y procedimientos especiales en la perfusión de pacientes pediátricos¿. Al respecto, cabe indicar que a nivel mundial solo existen tres (03) marcas quienes son las más reconocidas en la fabricación de máquinas de circulación extracorpórea y que se ofrecen en el mercado peruano: Livanova Sorin (Alemania), Getinge Maquet (Alemania) y Terumo (Japón). Asimismo, tanto las marcas Livanova Sorin (modelo S5) y Getinge Maquet (modelo HL20), cuentan con una (01) bomba de doble rodillo o cabezal para administración de cardioplegia y procedimientos especiales en la perfusión de pacientes pediátricos, mientras que Terumo (modelo Advanced Perfusion System I o APSI) cuenta con una (01) bomba de rodillo pequeño para los mismos procedimientos antes señalados. En ese sentido, cabe indicar que la bomba de rodillo pequeño con cabezal de 4 pulgadas de diámetro que ofrece Terumo, es una bomba independiente que provee seguridad y autonomía en la administración de cardioplegia, como también brinda flujos más altos (l/min) por configuración de programa con bomba seguidora, para procedimientos especiales en perfusión pediátrica. Asimismo, esta bomba es más liviana (menor peso) respecto a las bombas de doble rodillo o cabezal, ofrecidas por Livanova Sorin y Getinge Maquet, según el cuadro comparativo que se muestra en la Tabla1. Esto demuestra que la tecnología proporcionada por Terumo es más ventajosa y segura para los pacientes y para el personal médico asistencial especialista en procedimientos de cardioplegia y en otros procedimientos especiales de perfusión pediátrica. ""Por lo expuesto, solicitamos se sirva considerar 01 rodillo pequeño para para administración de cardioplegia y procedimientos especiales en la perfusión de pacientes pediátricos</p>	<p>Absolución: <u>Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica B01 y B07,</u> siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 17: PUNTO C02: ¿01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 3/8¿ ó 1/2", CON PORTA- SENSOR. CON UN SET DE 04 ó MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA. CON UN FRASCO DE GEL. PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUINEO¿ Al respecto, cabe indicar lo siguiente: La especificación técnica C02 solicita ¿un sensor reusable de burbujas para cánulas de 3/8¿ ó 1/2¿, con porta-sensor con un set de 04 o más insertos adaptadores de cánula, con un frasco de gel para el sistema de control y monitoreo de burbujas en el circuito sanguíneo¿. En ese sentido, cabe señalar que el único fabricante a nivel mundial que cumple con la especificación técnica C02 es Livanova Sorin (modelo S5). Por otro lado, el fabricante Getinge Maquet (modelo HL20) ofrece un sistema muy parecido al de Livanova Sorin, con la única diferencia de que se emplean almohadillas de contacto en vez de los insertos adaptadores de cánula. Y por último el fabricante Terumo (Advanced Perfusion System I o APSI) ofrece un sensor ultrasónico de burbujas no invasivo para cánulas de 3/8¿ con respuesta</p>	<p>Absolución: se aclara que <u>se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C02,</u> siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación</p>

<p>inteligente definida por el usuario para una reacción rápida e inmediata, sin necesidad del uso de gel, por lo cual es más ventajoso para el control y monitoreo de burbujas en el circuito sanguíneo. Asimismo, dicho sensor cuenta con una vida útil de 36 meses (en condiciones normales de uso), donde no requiere de porta sensor ni insertos adaptadores de cánula, puesto que cuenta con una carcasa protectora que cubre a todo el sensor ultrasónico, el cual a su vez también puede adaptarse a diferentes diámetros y longitudes de tubería. "Por lo expuesto se solicita aceptar un sensor ultrasonico de burbujas no invasibo para canulas 3/8 sin necesidad de uso de gel, asi mismo estos dispositivos cuentan con una vida util de 36 meses, en condiciones normales de uso</p>	<p>técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 18: 20 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" x 3/32" - 40 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/8" x 3/32" - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" x 1/16" - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/16" x 1/16" - 05 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/8" x 1/16" Al respecto, cabe indicar lo siguiente: En las especificaciones técnicas C12, correspondientes a la sección C: Accesorios - ACCESORIOS COMPLETOS PARA LOS CABEZALES DE BOMBAS, se requiere un conjunto de abrazaderas o sujetadores. En ese sentido, cabe señalar que el único fabricante a nivel mundial que cumple con las especificaciones técnicas C12 es Livanova Sorin (modelo S5). Por otro lado, el fabricante Getinge Maquet (modelo HL20) cuenta con un sistema muy parecido al de Livanova Sorin, con la única diferencia de que solo cuenta con abrazaderas para tubos de 1/8"x1/16", 3/16"x1/16", 1/4"x1/16", 3/8"x1/16", 1/2"x1/16" y 5/8"x1/16". Y por último el fabricante Terumo (modelo Advanced Perfusion System 1 o APS1) ofrece un sistema con mecanismo reusable y autoajustable de clamp inteligente integrado en los cabezales de las bombas, los cuales tienen una vida útil de 48 meses (en condiciones normales de uso), evitando el uso de abrazaderas, insertos, sujetadores de tuberías y consumibles adicionales. Esta revolucionaria técnica desarrollada por Terumo, puede ajustarse como mínimo a los siguientes diámetros de tuberías: 3/8" x 3/32", 1/4" x 3/32", 1/2" x 3/32", 1/8" x 1/16", 3/16" x 1/16", 1/4" x 1/16", 3/8"x1/16", 1/2" x 1/16" y 5/8"x1/16", lo cual comprende todo el rango de diámetros de tuberías que corresponden en conjunto a las marcas Livanova Sorin y Getinge Maquet. "Por lo expuesto se solicita aceptar Sistema con mecanismo reusable y autoajustable de clamp inteligente integrado en los cabezales de las bombas, los cuales tienen una vida útil de 48 meses (en condiciones normales de uso), evitando el uso de abrazaderas, insertos, sujetadores de tuberías y consumibles adicionales. Esta revolucionaria técnica desarrollada por Terumo, puede ajustarse como mínimo a los siguientes diámetros de tuberías: 3/8" x 3/32", 1/4" x 3/32", 1/2" x 3/32", 1/8" x 1/16", 3/16" x 1/16", 1/4" x 1/16", 3/8"x1/16", 1/2" x 1/16" y 5/8"x1/16", lo cual comprende todo el rango de diámetros de tuberías que corresponden en conjunto a las marcas Livanova Sorin y Getinge Maquet; generando a la institución un ahorro considerable en el uso de descartables</p>	<p>Absolución: se aclara que <u>se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C12</u>, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 19: PUNTO C03: ¿01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 1/4". CON PORTA-SENSOR. CON UN SET DE 02 ó MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA, CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUINEO? Al respecto, cabe indicar lo siguiente: La especificación técnica C03 solicita ¿un sensor reusable de burbujas para cánulas de 1/4", con porta-sensor con un set de 02 o más insertos adaptadores de cánula, con un frasco de gel para el sistema de control y monitoreo de burbujas en el circuito sanguíneo? En ese sentido, cabe</p>	<p>Absolución: se aclara que <u>se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C03</u>, siempre y</p>

<p>señalar que el único fabricante a nivel mundial que cumple con la especificación técnica C03 es Livanova Sorin (modelo S5). Por otro lado, el fabricante Getinge Maquet (modelo HL20) ofrece un sistema muy parecido al de Livanova Sorin, con la única diferencia de que se emplean almohadillas de contacto en vez de los insertos adaptadores de cánula. Y por último el fabricante Terumo (Advanced Perfusion System 1 o APS1) ofrece un sensor ultrasónico de burbujas no invasivo para cánulas de 1/4" con respuesta inteligente definida por el usuario para una reacción rápida e inmediata, sin necesidad del uso de gel, por lo cual es más ventajoso para el control y monitoreo de burbujas en el circuito sanguíneo. Asimismo, dicho sensor cuenta con una vida útil de 36 meses (en condiciones normales de uso), donde no requiere de porta sensor ni insertos adaptadores de cánula, puesto que cuenta con una carcasa protectora que cubre a todo el sensor ultrasónico, el cual a su vez también puede adaptarse a diferentes diámetros y longitudes de tubería. "Por lo expuesto se solicita aceptar un sensor ultrasónico de burbujas no invasivo para cánulas 1/4" sin necesidad de uso de gel, así mismo estos dispositivos cuentan con una vida útil de 36 meses, en condiciones normales de uso</p>	<p>cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 20: PUNTO C05: ¿04 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESION CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO. CON PORTA-TRANSDUCTORES PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE PRESION (DE DOS CANALES) EN EL CIRCUITO SANGUINEO? Al respecto, cabe indicar lo siguiente: La especificación técnica C05 solicita ¿cuatro transductores reusables de presión con cable conector al equipo cada uno, con porta transductores para el sistema de control y monitoreo de presión (de dos canales) en el circuito sanguíneo?. En ese sentido, cabe señalar que el único fabricante a nivel mundial que cumple con la especificación técnica C05 es Livanova Sorin (modelo S5), mientras que en el caso de los fabricantes Getinge Maquet (modelo HL20) y Terumo (modelo Advanced Perfusion System 1 o APS1), los transductores reusables de presión, que son los mismos tanto para el sistema de control y monitoreo de presión en el circuito sanguíneo como para el sistema de control y monitoreo de cardioplegia, si vienen cada uno con cable conector al equipo, pero no vienen con porta transductor individual para cada transductor. Sin embargo, ambos sistemas sí cuentan con un soporte porta transductores independiente que permite la colocación de cuatro (04) transductores de presión. Asimismo, dichos transductores de presión con su respectivo soporte porta transductores, cuentan con una vida útil de 36 meses, en condiciones normales de uso. "Por lo expuesto se solicita aceptar un sistema con soporte porta transductores independientes que permite la colocación de 4 transductores de presión, así mismo estos dispositivos cuentan con una vida útil de 36 meses, en condiciones normales de uso</p>	<p>Absolución: se aclara que <u>se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C05</u>, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 21: PUNTO C06: ¿02 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESION CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO Y PORTA TRANSDUCTOR PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA? Al respecto, cabe indicar lo siguiente: La especificación técnica C06 solicita ¿dos transductores reusables de presión con cable conector al equipo cada uno, y porta transductor para el sistema de control y monitoreo de cardioplegia?. En ese sentido, cabe señalar que el único fabricante a nivel mundial que cumple con la especificación técnica C06 es Livanova Sorin (modelo S5), mientras que en el caso de los fabricantes Getinge Maquet (modelo HL20) y Terumo (modelo Advanced Perfusion System 1 o APS1), los transductores reusables de presión, que son los mismos tanto para el sistema de control y monitoreo de presión en el circuito sanguíneo como para el</p>	<p>Absolución: se aclara que <u>se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C06</u>, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo</p>

<p>sistema de control y monitoreo de cardioplegia, si vienen cada uno con cable conector al equipo, pero no vienen con porta transductor individual para cada transductor. Sin embargo, ambos sistemas si cuentan con un soporte porta transductores independiente que permite la colocación de cuatro (04) transductores de presión. Asimismo, dichos transductores de presión con su respectivo soporte porta transductores, cuentan con una vida útil de 36 meses, en condiciones normales de uso. "Por lo expuesto se solicita aceptar un sistema con soporte porta transductores independientes que permite la colocacion de 4 transductores de presion, asi mismo estos dispositivos cuentan con una vida util de 36 meses, en condiciones normales de uso</p>	<p>mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 22: PUNTO C07: ¿01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 1/4". CON PORTA- SENSOR. CON UN SET DE 02 ó MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA. CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA¿ Al respecto, cabe indicar lo siguiente: La especificación técnica C07 solicita ¿un sensor reusable de burbujas para cánulas de 1/4¿, con porta-sensor con un set de 02 o más insertos adaptadores de cánula, con un frasco de gel para el sistema de control y monitoreo de cardioplegia¿. En ese sentido, cabe señalar que el único fabricante a nivel mundial que cumple con la especificación técnica C02 es Livanova Sorin (modelo S5). Por otro lado, el fabricante Getinge Maquet (modelo HL20) ofrece un sistema muy parecido al de Livanova Sorin, con la única diferencia de que se emplean almohadillas de contacto en vez de los insertos adaptadores de cánula. Y por último el fabricante Terumo modelo Advanced Perfusion System 1 o APS1) ofrece un sensor ultrasónico de burbujas no invasivo para cánulas de 1/4¿ con respuesta inteligente definida por el usuario para una reacción rápida e inmediata, sin necesidad del uso de gel, por lo cual es más ventajoso para el control y monitoreo de burbujas en el circuito sanguíneo. Asimismo, dicho sensor cuenta con una vida útil de 36 meses (en condiciones normales de uso), donde no requiere de porta sensor ni insertos adaptadores de cánula, puesto que cuenta con una carcasa protectora que cubre a todo el sensor ultrasónico, el cual a su vez también puede adaptarse a diferentes diámetros y longitudes de tubería. "Por lo expuesto se solicita aceptar un sensor ultrasonico no invasivo para canulas de 1/4 sin necesidad de usa de gel, que no requiere porta sensor ni insertos adaptadores de canula, puesto que cuenta con carcasa protectora que cubre todo el sensor ultrasonico, y que puede adaptarse a diferentes diametro y longitudes de tuberia, asi mismo estos dispositivos cuentan con una vida util de 36 meses, en condiciones normales de uso</p>	<p>Absolución: se aclara que <u>se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C07</u>, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</p>
<p>CONSULTA/OBSERVACIÓN N° 23: PUNTO C09: ¿02 SENSORES REUSABLES DE TEMPERATURA TIPO BARRA PARA FLUIDOS (OXIGENADOR), CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO¿ Al respecto, cabe indicar lo siguiente: La especificación técnica C09 solicita ¿dos sensores reusables de temperatura tipo barra para fluidos (oxigenador) cada uno con cable-conector al equipo¿. En ese sentido, se requieren dos sensores reusables de temperatura para el oxigenador, donde uno de ellos corresponde para la línea arterial y el otro corresponde para la línea venosa. Asimismo, cabe señalar que el único fabricante a nivel mundial que cumple con la especificación técnica C09 es Livanova Sorin (modelo S5), mientras que en el caso de los fabricantes Getinge Maquet (modelo HL20) y Terumo (modelo Advanced Perfusion System 1 o APS1), los sensores reusables utilizados para efectuar la medición de temperatura en el oxigenador si vienen cada uno con cable conector al equipo, pero son del tipo cable sensor termistor aislado (de la serie YSI 400 o compatibles a éste), los cuales</p>	<p>Absolución: se aclara que <u>se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C09</u>, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la</p>

<i>cumplen con la misma finalidad de uso con respecto a los sensores tipo barra para fluidos para la medición de temperatura en el oxigenador. Asimismo, dichos sensores de temperatura, cuentan con una vida útil de 36 meses, en condiciones normales de uso. "Por lo expuesto se solicita aceptar sensores reusables con tipo de cable sensor termistor aislado (de la serie YSI400 o compatibles con este), los cuales cumplen con la misma finalidad de uso con respecto a los sensores tipo barra para fluidos para la medición de temperatura en el oxigenador; así mismo estos dispositivos cuentan con una vida útil de 36 meses, en condiciones normales de uso</i>	<i>especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.</i>
---	--

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación, cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, precisando entre otros aspectos lo siguiente:

- ☐ Si bien la Entidad indicaría que no acogería el pedido solicitado, de otro lado precisó que aceptaría tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica, B01, B07, C02, C03, C05, C06, C07, C09 y C12 respectivamente, esto sin considerar que, no sería posible modificar ninguna característica técnica (ficha técnica) homologada por el IETSI, por lo que no se podría determinar qué tecnologías superiores a lo solicitado a la vez cumplirían con el requerimiento técnico mínimo.
- ☐ Además, señaló que, según lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, además de lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 169-2022/OSCEDGR, no sería posible modificar la ficha técnica homologada por el IETSI.
- ☐ Por lo que solicitó que la Entidad aclare y/o precise la respuesta brindada.

Es así que, en virtud del aspecto cuestionado, la Entidad remitió el INFORME TÉCNICO N° 31-DETSI-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 17 de julio de 2023, en atención a la notificación electrónica de fecha 13 de julio de 2023, mediante el cual el Instituto de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias - IETSI, precisó lo siguiente:

<p>“(…)</p> <p>2. Análisis</p> <p>(…)</p> <p>2.9 Sin perjuicio de lo señalado, el IETSI, en determinados casos específicos, puede hacer llegar a la CEABE algunas precisiones tecnológicas que son de utilidad para la elaboración de sus Informes Técnicos, adjuntando la información técnica necesaria y formulada en relación a las funciones atribuidas en los documentos de gestión vigentes.</p> <p>2.10 Las respuestas al pliego de absolución de consultas y observaciones referidas netamente a la Ficha Técnica se muestran en el siguiente cuadro:</p>			
CONSULTA N°	NUMERAL	REQUERIMIENTO TECNICO MINIMO	RESPUESTA AL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES
16	B07	CON CUATRO (04) SISTEMAS DE BOMBEO SIMULTANEO	Se aceptarán tecnologías superiores a lo solicitado en

		CONSTITUIDO POR TRES (03) BOMBAS SIMPLES TIPO RODILLO Y UNA (01) DE DOBLE RODILLO O CABEZAL PARA ADMINISTRACION DE CARDIOPLEGIA Y PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN LA PERFUSION DE PACIENTES PEDIATRICOS	la especificación técnica B01 y B07, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.
17	C02	01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 3/8" ó 1/2", CON PORTA-SENSOR, CON UN SET DE 04 ó MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA, CON UN FRASCO DE GEL PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUINEO	Se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C02, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.
18	C12	20 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" x 3/32" 40 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/8" x 3/32" 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" x 1/16" 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/16" x 1/16" OS ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/8" x 1/16"	Se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C12, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.
19	C03	01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 1/4", CON PORTA-SENSOR. CON UN SET DE 02 ó MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA, CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUINEO	Se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C03, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.
20	C05	04 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESION CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO. CON PORTA-TRANSDUCTORES PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE PRESION (DE DOS CANALES) EN EL CIRCUITO SANGUINEO	Se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C05, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.
21	C06	02 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESION	se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo

		CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO Y PORTA-TRANSDUCTOR PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA	solicitado en la especificación técnica C06, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.
22	C07	01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CANULAS DE 1/4". CON PORTA-SENSOR, CON UN SET DE 02 ó MAS INSERTOS ADAPTADORES DE CANULA. CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA	se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C07, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.
23	C09	02 SENSORES REUSABLES DE TEMPERATURA TIPO BARRA PARA FLUIDOS (OXIGENADOR), CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO	Se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica C09, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI.

2.11. Al respecto, en el marco de nuestras competencias y sobre la base de las respuestas al pliego de absolución de consultas y observaciones referidas a la Ficha Técnica se emite la opinión técnica correspondiente

Opinión técnica: Las respuestas han sido elaboradas en forma genérica, en todos los casos menciona: “Se aclara que se aceptaran tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”

Al respecto, cabe mencionar que cada uno de los requerimientos técnicos precisados en la Ficha Técnica son “mínimos”, por ende, la oferta puede superar estos requerimientos, el cual incluye mejoras tecnológicas.

Por tanto, con las respuestas dadas por la Entidad en el pliego de absolución de consultas y observaciones, se puede inferir que no existirían modificaciones a la ficha técnica del equipo biomédico “Maquina de Circulación Extracorpórea”.

2.12. Cabe indicar que, debido al continuo avance los fabricantes diseñan mejoras tecnológicas en equipos médicos, razón por la que se puede solicitar la evaluación de modificación a la ficha técnica en virtud de la etapa de indagación de mercado, bajo los alcances de la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”. Dicha Directiva tiene un procedimiento practico para estos casos, ya que en su numeral 9.1 menciona: “Solo para Equipamiento Biomédico y Complementario que, por el avance tecnológico vertiginoso se evidencie y acredite que deba realizarse algunas precisiones a las especificaciones técnicas como producto del estudio de posibilidades que ofrece el mercado, realizado por GCPI o CEABE deberán remitir la información según Anexos 10 y 12”. (...)”

El subrayado y resaltado es agregado

En principio, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por esta Dirección, son el resultado de una acción de supervisión de parte respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos; asimismo, corresponde acotar que las disposiciones consignadas en los pronunciamientos se realizan en función al análisis integral de la información proporcionada por las Entidades, con ocasión del trámite de solicitud de elevación, razón por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, responderían a un análisis y a supuestos distintos.

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

En virtud de lo antes señalado, se advertiría que con fecha 2 de junio de 2022 el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, mediante la Resolución N° 029-IETSI-ESSALUD-2022, vigente desde el 2 de junio de 2022, aprobó la ficha técnica para el equipo - Máquina de circulación extracorpórea – Código SAP 040090031, la misma que entró en vigencia de la publicación de la citada resolución, la cual sería anterior a la fecha de aprobación del expediente de contratación, efectuada el 11 de mayo de 2023, mediante SOLICITUD DE APROBACIÓN DE EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N° 75-2023-GABE-CEABE-ESSALUD (LICITACIÓN PÚBLICA N° 18-2023-ESSAALUD/CEABE).

De otro lado, cabe señalar que, de la revisión de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que

elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI-ESSALUD, en atención al pedido realizado por la Entidad, precisó entre otros aspectos, lo siguiente:

- Señaló que, sobre la base de las respuestas al pliego de absolució de consultas y observaciones referidas a la Ficha Técnica, las respuestas elaboradas por la Entidad habrían sido elaboradas en forma genérica, dado que, todos los casos mencionarían: “Se aclara que se aceptarían tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI”.
- De otro lado, indicó que, si bien cada uno de los requerimientos técnicos precisados en la Ficha Técnica serían “mínimos”, la oferta podría superar estos requerimientos, lo cual incluiría mejoras tecnológicas.
- Asimismo, señaló que, considerando las respuestas dadas por la Entidad en el pliego de absolució de consultas y observaciones, se podría inferir que no existirían modificaciones a la ficha técnica del equipo biomédico “Máquina de Circulación Extracorpórea”.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que, la absolució de las consultas u observaciones en cuestió, bajo el análisis del órgano desconcentrado competente tal como sería el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), **no se constituirían en modificaciones a la ficha técnica correspondiente al equipo - Máquina de circulación extracorpórea – Código SAP 040090031, ya que las mismas precisarían de forma general que se aceptarían tecnologías superiores a lo solicitado en la especificación técnica**, siempre y cuando lo ofertado cumpla con lo mínimo requerido en la especificación técnica señalada en la ficha técnica de IETSI, considerando que la oferta podría superar dichos requerimientos, lo cual incluiría mejoras tecnológicas, con lo cual ratificaría la absolució precisada por la Entidad para la consulta u observación N° 16, N° 17, N° 18, N° 19, N° 20, N° 21, N° 22 y N° 23, máxime si como parte de dichas respuestas no se indicó magnitudes y/o parámetros adicionales o alternativos a los ya indicados en la citada ficha.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y dado que el cuestionamiento estuvo referido a que la Entidad aclare y/o precise su respuesta, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente extremo del cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**⁸ lo precisado por la Entidad en el INFORME TÉCNICO N° 31-DETSI-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 17 de julio de 2023, en lo referido al cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos precisados en

⁸ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

la Ficha Técnica y la posibilidad de ofertar equipos con características técnicas que puedan superar dichos requerimientos, lo cual podría incluir mejoras tecnológicas.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 del TUO de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Forma de Pago

Al respecto, cabe indicar que, la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 11.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
<p>“2.5 FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en SOLES y en PAGOS PARCIALES, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de las presentes bases.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><u>Prestación Principal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del Centro Asistencial.</i> - <i>Guía de Remisión (se verificará el sello y</i> 	<p>“11.2 FORMA DE PAGO</p> <p><i>PRESTACIÓN PRINCIPAL:</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de suscrito el Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento por cada orden de compra debidamente ejecutada en cada centro asistencial.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del centro asistencial.</i>

<p>firma del Responsable del Almacén del Centro Asistencial)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprobante de pago. <p><u>Prestación Accesorio:</u></p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en SOLES y en PAGOS PARCIALES, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de las presentes bases.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conformidad del mantenimiento preventivo. - Comprobante de pago. <p>Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la CEABE, sito en Jirón Domingo Cueto N° 120, segundo piso, ventanilla 13 - Jesús María.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Guía de Remisión (se verificará con el sello y firma del responsable del almacén del centro asistencial). - Comprobante de pago. <p><u>PRESTACIÓN ACCESORIA:</u></p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de otorgada la conformidad por cada mantenimiento preventivo realizado.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conformidad del mantenimiento preventivo. - Comprobante de pago.
---	--

Al respecto, las Bases Estándar objeto la presente contratación, establecen lo siguiente:

<p><u>“FORMA DE PAGO</u></p> <p>“La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en [CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS].</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES]. - Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago. - [CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA]. <p>Dicha documentación se debe presentar en [CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN], sito en [CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA].”</p>

De lo expuesto, se advertiría que, la información consignada en ambos extremos; no sería congruente con lo consignado en la Bases estándar aplicable al objeto de contratación.

En razón a ello, mediante la Nota N° 008-2023-ESSALU/CEABE-1 de fecha 25 de julio de 2023, remitido en atención a la notificación electrónica de fecha 20 de julio de 2023, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

DEBE DECIR:

FORMA DE PAGO:

En el Numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 10.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, establecer de la siguiente manera definitiva:

PRESTACIÓN PRINCIPAL:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de suscrito el Acta de Recepción, instalación y puesta-en funcionamiento por cada orden de compra debidamente ejecutada en cada centro asistencial.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- *Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del Centro Asistencial.*
- *Guía de Remisión (se verificará el sello y firma del responsable del Almacén del Centro Asistencial)*
- *Comprobante de pago.*

PRESTACIÓN ACCESORIA:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de otorgada la conformidad por cada mantenimiento preventivo realizado.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- *Conformidad del mantenimiento preventivo*
- *Comprobante de pago.*

De lo expuesto, la información sobre la forma de pago, consignada en el numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 10.2 del Capítulo III, ambos de la sección específica de las Bases, se encuentran adecuadas conforme lo establecido en los requisitos técnicos y bases estándar.

“(…)”

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su Nota N° 008-2023-ESSALU/CEABE-1 de fecha 25 de julio de 2023, y según lo establecido en la Bases Estándar aplicables al objeto de contratación, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 11.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

<i>Capítulo II</i>	<i>Capítulo III</i>
“2.5 FORMA DE PAGO	“11.2 FORMA DE PAGO

<p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en SOLES y en PAGOS PARCIALES, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de las presentes bases.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p><u>Prestación Principal:</u></p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de suscrito el Acta de Recepción, instalación y puesta en funcionamiento por cada orden de compra debidamente ejecutada en cada centro asistencial.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del Centro Asistencial. - Guía de Remisión (se verificará el sello y firma del Responsable del Almacén del Centro Asistencial) - Comprobante de pago. <p><u>Prestación Accesorio:</u></p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en SOLES y en PAGOS PARCIALES, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de las presentes bases.</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de otorgada la conformidad por cada mantenimiento preventivo realizado.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conformidad del mantenimiento 	<p>PRESTACIÓN PRINCIPAL:</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de suscrito el Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento por cada orden de compra debidamente ejecutada en cada centro asistencial.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acta de Recepción, Instalación y puesta en funcionamiento del centro asistencial. - Guía de Remisión (se verificará con el sello y firma del responsable del almacén del centro asistencial). - Comprobante de pago. <p>PRESTACIÓN ACCESORIA:</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, luego de otorgada la conformidad por cada mantenimiento preventivo realizado.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conformidad del mantenimiento preventivo. - Comprobante de pago. <p>Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la CEABE, sito en Jirón Domingo Cueto N° 120, segundo piso, ventanilla 13 - Jesús María.</p>
---	---

preventivo. - Comprobante de pago. Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la CEABE, sito en Jirón Domingo Cueto N° 120, segundo piso, ventanilla 13 - Jesús María.	
--	--

3.2. Hoja de presentación del producto, reactivo e insumos de laboratorio ofertado y vigencia (Apéndice H)

De la revisión del literal h) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 6 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(...) Capítulo II (...) 1. Documentos para la admisión de la oferta (...) h) Conforme a lo señalado en el punto 6.2 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar; copia simple de los siguientes documentos: (...) 3. Hoja de presentación del producto, reactivo e insumos de laboratorio ofertado y vigencia (Apéndice H), en congruencia con lo señalado en el numeral 6.2 de los requerimientos técnicos mínimos. (...) Capítulo III (...) 6. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR (...) 6.2 REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD (...) c) HOJA DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTO (Apéndice H) para la verificación e identificación del equipo ofertado. <u>El postor deberá presentar la configuración del equipo ofertado de acuerdo a los requerimientos técnicos mínimos de la ficha técnica</u> e indicando claramente las partes, componentes, accesorios y programas (software) que lo conforman, así como la marca, modelo, año de fabricación y país de origen. Cabe señalar, que el postor deberá indicar claramente el alcance de su oferta de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos de sustento, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva, en concordancia con lo señalado en la hoja de presentación del producto, y la referencia indicada por el postor en la columna folio(s). Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar información técnica del fabricante (folletos, catálogos, manuales, hojas técnicas, brochure, carta) del equipo principal, componentes y/o accesorios para sustentar que los bienes ofertados cumplen con los requerimientos solicitados por ESSALUD, de acuerdo al siguiente detalle:		
Ítem	Denominación del equipo	Sustento de Especificaciones Técnicas

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, **se podría afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Asimismo, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) **no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado** con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

Además, corresponde señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 2321-2019-TCE-S3, precisó lo siguiente:

“(…)

Nótese que, a través del citado informe, la Entidad recién ha detallado cuales especificaciones técnicas debían acreditarse con norma técnicas de control de calidad y cuáles no (como las indicaciones de uso, el logotipo y el embalaje).

Sin embargo, este Colegiado aprecia que, a diferencia de lo expuesto por Entidad de forma precedente, las bases integradas no hacen una distinción específica sobre cuáles son especificaciones técnicas del producto (acreditables con normas de comprobación) y cuáles son solo "requerimientos y condiciones" que no era necesario detallar en la ficha técnica (respecto de los cuales, por ende, no era necesario identificar norma de comprobación, en tanto no existe esta). Por contrario, tal como ha sido reseñado en los fundamentos anteriores, las bases exigen que los postores detallen todas las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnico del dispositivo médico (que incluye, por ejemplo, el embalaje, el rotulado y las indicaciones de uso) y que precisen, respecto de cada una de las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias que permitan corroborar el cumplimiento de las mismas.

“(…)

*Por otro lado, el hecho de que no existan normas de comprobación para control de calidad respecto de las condiciones requeridas en relación al producto [como lo las indicaciones de uso, el logotipo o el embalaje], no hace que estas últimas no sean especificaciones técnicas. Por el contrario, esta aseveración por parte de Entidad solo demuestra **que no debió solicitar que todas las especificaciones técnicas sean trasladadas al Anexo N° 8 a efectos que [respecto de todas] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, en tanto solo respecto de ciertas características del producto [que no están identificadas en las bases] resultaba factible ello.***

*Así, solo ciertas características (y no condiciones) del producto requerido debían ser consignadas en el Anexo N° 8, (en tanto solo de aquellas resultaba factible que los postores identifiquen las normas de comprobación para control de calidad), **la Entidad debió haber precisado ello en las bases expresamente y de forma clara, no pudiendo solicitar que recién en esta instancia la Sala relativice exigencias de tal naturaleza.** Nótese en este extremo que en las bases no solo se exige que respecto de todas las especificaciones técnicas [entiéndase todas las características y condiciones del producto] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, sino que expresamente se dispuso que la omisión de una o más especificaciones técnicas en el Anexo aludido, "acarrea la descalificación automática de la propuesta".*

*Por tanto, al haberse verificado la existencia de vicios de nulidad en las bases integradas del ítem N° 11 del procedimiento de selección, **toda vez que se omitió definir qué aspectos de las***

especificaciones técnicas del bien requerido deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias], corresponde declarar la nulidad de dicho ítem, debiendo retrotraerse el mismo hasta la etapa de la convocatoria, de forma tal que puedan corregirse las omisiones descritas”.

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO – APÉNDICE H, para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, el siguiente texto:

(...)
Capítulo II
(...)
2. Documentos para la admisión de la oferta
(...)
h) Conforme a lo señalado en el punto 6.2 de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar; copia simple de los siguientes documentos:
(...)
~~3. **Hoja de presentación del producto, reactivo e insumos de laboratorio ofertado y vigencia (Apéndice H), en congruencia con lo señalado en el numeral 6.2 de los requerimientos técnicos mínimos.**~~
(...)
Capítulo III
(...)
6. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
(...)
6.2 REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD
(...)
~~c) **HOJA DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTO** (Apéndice H) para la verificación e identificación del equipo ofertado. El postor deberá presentar la configuración del equipo ofertado de acuerdo a los requerimientos técnicos mínimos de la ficha técnica e indicando claramente las partes, componentes, accesorios y programas (software) que lo conforman, así como la marca, modelo, año de fabricación y país de origen. Cabe señalar, que el postor deberá indicar claramente el alcance de su oferta de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos de sustento, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva, en concordancia con lo señalado en la hoja de presentación del producto, y la referencia indicada por el postor en la columna folio(s).~~
~~Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar información técnica del fabricante (folletos, catálogos, manuales, hojas técnicas, brochure, carta) del equipo principal, componentes y/o~~

accesorios para sustentar que los bienes ofertados cumplen con los requerimientos solicitados por ESSALUD, de acuerdo al siguiente detalle:		
Íte m	Denominación del equipo	Sustento de Especificaciones Técnicas
+	MAQUINA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA	Requerimiento técnicos mínimos de literales: A01, A02, Hasta B36 INCLUYE D01, D02 y D03.
(...)”		

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

- *HOJA DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTO (Apéndice H)*

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3 Un vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases Definitiva por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 11 de agosto de 2023

Códigos: 6.1, 12.6, 14.4, 22.1