

LP-SM-68-2024-ESSALUD/CEABE-1										
PLIEGO DE ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES - CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (05 ÍTEMS).										
Nro Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Form ulació n	Secció n	Nu mer al	Íte m	Pá gin a	Consulta u Observación	Articul o y norma que se vulnera (en el	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
1	PLATINUM CORP S.R.L.	Consu lta	Espec	1	1.9	14	<p>Plazo de entrega</p> <p>=====</p> <p>Confirmar que para realizar la primera entrega se requiere de la notificación de la Orden de compra, siendo este un requisito indispensable de cada almacén receptor.</p>		<p>Al respecto, se ACLARA y precisa la consulta del participante, lo siguiente:</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA del Capítulo I GENERALIDADES de las bases, se consigna: " Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que <u>serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario</u>, (...)".</p> <p>Es decir que, para la primera entrega, la orden de compra será notificada con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con relación al vencimiento del plazo de dicha entrega; en tal sentido, al momento del internamiento del bien, el contratista contará con la orden de compra respectiva.</p>	
2	PLATINUM CORP S.R.L.	Obser vación	Espec	2	2.2.1	18	<p>Ítem N° 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE &lt;&gt;&amp;&lt;&gt; DICK CÓDIGO SAP 20102507</p> <p>e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:</p> <p>4.2 Certificado de Análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante</p> <p>=====</p> <p>OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral e) y en concordancia con lo indicado en punto 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se uniformice el Requerimiento, puesto que el Certificado de Análisis es un documento solicitado por DIGEMID para su evaluación al momento de emitir el registro sanitario correspondiente.</p> <p>El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (Cuando el dispositivo médico lo requiere).</p> <p>Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.</p> <p>Sin embargo, en el caso del Ítem N° 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE &lt;&gt;&amp;&lt;&gt; DICK no le corresponden ni son exigibles los requisitos solicitados en el DS 016-2011-SA para la emisión del Registro Sanitario (como son el Certificado de Análisis ni BPM o análogo); por tanto, no requieren de evaluación del Certificado de Análisis para su comercialización.</p> <p>Siendo así observamos el requisito y solicitamos precisar del modo siguiente:</p> <p>¿Que en el caso que el bien ofertado No requiera de Registro Sanitario para su comercialización, la presentación del certificado de Análisis es Facultativa u opcional.</p> <p>¿Por el contrario, es de presentación obligatoria para los bienes ofertados que requieran de registro sanitario para su comercialización.</p>	DS 016- 2011- SA	<p>Al respecto se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales. Por lo que, se acoge parcialmente la obsrvación.</p>	
3	PLATINUM CORP S.R.L.	Consu lta	Espec	2	2.2.1	18	<p>Ítem N° 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE &lt;&gt;&amp;&lt;&gt; DICK CÓDIGO SAP 20102507</p> <p>e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:</p> <p>4.2 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis</p> <p>=====</p> <p>Como hemos indicado el certificado de análisis debe ser facultativo, en ese caso consultamos a fin de que se precise que se aceptará certificado de análisis, de acuerdo a modelo de cada fabricante</p>		<p>Al respecto se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, en el numeral 4.2 Documentos técnicos emitidos por el fabricante, los documentos a presentar son: Certificado de análisis y/o Certificado de conformidad y/o Carta y/o Ficha técnica y/o Catálogo y/o Instructivo de uso.</p> <p>Respecto a la consulta realizada, para el caso del certificado de análisis, éste deberá ser emitido por cada fabricante basándose en procedimientos internos de fabricación, mas no se está solicitando algún modelo en específico.</p>	
4	PLATINUM CORP S.R.L.	Consu lta	Espec	2	2.2.1	18	<p>Ítem N° 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE &lt;&gt;&amp;&lt;&gt; DICK CÓDIGO SAP 20102507</p> <p>e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:</p> <p>4.3 Manual de instrucciones de uso o Inserto o catálogo o Folletería o Ficha Técnica del Fabricante</p> <p>=====</p> <p>Consultamos a fin de que se precise que también se acepta los documentos del distribuidor internacional autorizado por el fabricante o por el dueño de la marca, para la acreditación de especificaciones.</p>		<p>Al respecto se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales.</p> <p>Respecto a la consulta realizada, se aclara al indicar que, no se acepta cartas emitidas por el dueño de la marca o del distribuidor internacional autorizado; el cual se fundamenta en la necesidad de garantizar la autenticidad, trazabilidad y responsabilidad técnica de los bienes ofertados. Este enfoque permite a la entidad a minimizar riesgos, garantizar el cumplimiento de los estándares técnicos requeridos y asegurar la ejecución eficiente del contrato.</p>	
5	PLATINUM CORP S.R.L.	Consu lta	Espec	2	2.2.1	18	<p>Ítem N° 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE &lt;&gt;&amp;&lt;&gt; DICK CÓDIGO SAP 20102507</p> <p>e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:</p> <p>4.3 Manual de instrucciones de uso o Inserto o catálogo o Folletería o Ficha Técnica del Fabricante</p> <p>=====</p> <p>Consultamos a fin de que se precise que también se acepta Carta del Fabricante para la acreditación de especificaciones</p>		<p>Al respecto se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales.</p> <p>Cabe precisar que, se aceptará Carta de fabricante para acreditar las especificaciones técnicas del producto ofertado.</p>	

Nº Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Formulación	Sección	Número	Iteración	Página	Consulta u Observación	Artículo o norma que se vulnera(en el)	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
6	PLATINUM CORP S.R.L.	Observación	Específica	2	2.1.1	18	<p>Ítem N° 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE &lt;(&gt;&amp;&lt;)&gt; DICK CÓDIGO SAP 20102507</p> <p>e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos: 4.3 Manual de instrucciones de uso o Inserto o catálogo o Folletería o Ficha Técnica del Fabricante =====</p> <p>OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral e), punto 4.3 ¿Cuáles serán las especificaciones del Ítem N° 2 que se deben acreditar en la oferta?</p> <p>Pues las bases estándar aprobadas por el OSCE indican que se deben precisar en este extremo cuales son las especificaciones que se van a acreditar en la oferta. Las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (de cumplimiento obligatorio) indican que: La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.</p> <p>Siendo así y respecto a las mangas tyvek de los ítems indicados, aprobados con especificación Ítem N° 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE &lt;(&gt;&amp;&lt;)&gt; DICK, Solicitamos que se precise el detalle de las características a acreditar. Por ende que lo que SE DEBE ACREDITAR EN LA OFERTA sean los siguientes:</p> <p>¿Indicación de Uso ¿Material ¿Características ¿Condición Biológica ¿De la Presentación ¿Características del envase ¿Envase Inmediato ¿Envase Mediato</p> <p>Y lo referido a Logotipo, embalaje, rotulado, requisitos técnicos, control de calidad, que al ser condiciones a futuro (solo exigibles para la entrega de los bienes) SE CONSIDEREN ACREDITADAS en la oferta con la sola presentación del Anexo 03 ¿ DJ de Cumplimiento de Especificaciones. Pudiendo ser exigibles en la etapa de ejecución contractual</p>	Directiva 001-2019-OSCE	<p>Se acoge parcialmente la observación, respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas, procediéndose a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales.</p> <p>DICE: 4.2. Certificado de Análisis y/u otro Documento técnico emitido por el fabricante. El certificado de análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido aprobado, obteniendo un resultado conforme para ser liberado al mercado. Entiéndase por otro documento, lo siguiente: Declaración o Carta o Informe Técnico. 4.3. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Catálogo o Folletería o Ficha técnica del fabricante Estos documentos deberán estar en conforme a lo emitido por el fabricante y deberá ajustarse a las exigencias propuestas en la ficha técnica. Para el los numerales 4.2 y 4.3 se aplica lo siguiente: "(...) (...) " 4.4 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos Deben encontrarse conforme a lo previsto por el fabricante. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda). 4.5 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C (El documento será presentado para la admisión de la oferta)</p> <p>DEBE DECIR: 4.2. <i>Documentos técnicos emitidos por el fabricante.</i> <i>Los cuales deben acreditar las especificaciones técnicas del producto ofertado, según lo señalado en la ficha técnica, siendo estos documentos los siguientes: Certificado de análisis y/o Certificado de conformidad y/o Carta y/o Ficha técnica y/o Catálogo y/o Instructivo de uso.</i> <i>Los documentos indicados deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas consignadas en cada Ficha Técnica, de corresponder, siendo éstos :</i> <i>* Material</i> <i>* Características</i> <i>* Condición biológica</i> <i>* Dimensiones</i></p> <p><i>Las demás características técnicas serán acreditadas con el Anexo N° 3 de las bases.</i></p> <p>4.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos Deben encontrarse conforme a lo previsto por el fabricante. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (según el numeral 4.2 u otro documento que corresponda). 15. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C) (El documento será presentado para la firma del contrato)</p> <p>Respecto al logotipo, embalaje y control de calidad, éstos se ejecutan una vez que el producto haya sido adjudicado.</p>	<p>DEBE DECIR: 4.2. Documentos técnicos emitidos por el fabricante. Los cuales deben acreditar las especificaciones técnicas del producto ofertado, según lo señalado en la ficha técnica, siendo estos documentos los siguientes: Certificado de análisis y/o Certificado de conformidad y/o Carta y/o Ficha técnica y/o Catálogo y/o Instructivo de uso. Los documentos indicados deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas consignadas en cada Ficha Técnica, de corresponder, siendo éstos : * Material * Características * Condición biológica * Dimensiones</p> <p>Las demás características técnicas serán acreditadas con el Anexo N° 3 de las bases.</p> <p>4.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos Deben encontrarse conforme a lo previsto por el fabricante. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (según el numeral 4.2 u otro documento que corresponda). 15. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C) (El documento será presentado para la firma del contrato)</p>
7	PLATINUM CORP S.R.L.	Consulta	Específica	3.1	Anexo	31	<p>Anexo C Declaración Jurada del dispositivo medico ofertado =====</p> <p>Precisar que, en el caso de obtener la buena pro, la entidad va a emitir las órdenes de compra en función de la FORMA DE PRESENTACIÓN QUE OFERTA indicada en el Anexo C ¿ Declaración Jurada del dispositivo medico ofertado</p>		<p>Al respecto, la apreciación del participante es correcta. Por lo que, a fin de aclarar la consulta, se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, precisando en el Anexo C lo siguiente:</p> <p>DICE * "Del Registro Sanitario" * "Código/Referencia/Modelo/dimensiones según su RS o CRS/ Descripción/ N° de Registro Sanitario/ Nombre de marca (si lo tuviera)/ Forma de Presentación que oferta/ Fabricante/ País de Fabricación/ Cumple con Manuales de instrucción de uso (SI/NO) " / Cumple con rotulados de envase mediatos e inmediatos (SI/NO) " / Vigencia mínima del producto (en número de meses) / Cantidad Ofertada"</p> <p>DEBE DECIR * "Código/Referencia/Modelo/dimensiones / Descripción / Nombre de marca (si lo tuviera) / Forma de Presentación que oferta / Fabricante / País de Fabricación / Cumple con instructivo de uso (SI/NO) " / Cumple con rotulados de envase mediatos e inmediatos (SI/NO) " / Vigencia mínima del producto (en número de meses) / Cantidad Ofertada"</p>	<p>DEBE DECIR * "Código/Referencia/Modelo/dimensiones / Descripción / Nombre de marca (si lo tuviera) / Forma de Presentación que oferta / Fabricante / País de Fabricación / Cumple con instructivo de uso (SI/NO) " / Cumple con rotulados de envase mediatos e inmediatos (SI/NO) " / Vigencia mínima del producto (en número de meses) / Cantidad Ofertada"</p>
8	PLATINUM CORP S.R.L.	Consulta	Específica	3	Anexo	30	<p>Anexo B Cuadro de distribución de Ítems por redes asistenciales =====</p> <p>Consultamos a fin de que además del Anexo B, se incluya un Cuadro con las cantidades de utilización o de distribución por meses en cada establecimiento.</p>		<p>El presente procedimiento de selección ha sido elaborado bajo la regulación de Contrataciones del Estado vigente; es así que, el artículo 35° inciso b) del Reglamento de la Ley de Contrataciones respecto al Sistema de Contratación de Precios Unitarios, señala: "(...) <i>aplicable en las contrataciones de bienes (...) cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas. (...) "</i> ". Es por ello que, las entregas y cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO – B.</p> <p>En tal sentido, las entregas serán mensuales y las cantidades detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.</p>	
9	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Observación	Específica	2.2.1	e	18	<p>Solicitan la presentación de documentación adicional para la admisión de la oferta de acuerdo a lo siguiente:</p> <p>4.2 Certificado de análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante Entiéndase por otro documento, lo siguiente: Declaración o Informe Técnico</p> <p>4.3 Manual de instrucciones de uso o inserto o catálogo o folletería o ficha técnica del fabricante</p> <p>4.4. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>4.5 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C)</p> <p>Si bien solicitan diversos documentos adicionales para la admisión de la oferta, no resulta menos cierto que no han detallado de forma clara y precisa que especificaciones técnicas se acreditarán con cada uno de los documentos. Observamos las bases solicitando precisen que características técnicas se acreditará con cada uno de los documentos adicionales requeridos.</p>	Art 16 del TUO de la Ley 30225	<p>Se acoge la observación y se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales.</p>	
10	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Observación	Específica	3.1	---	37	<p>Solicitan en el ítem 1: <b>CEPILLO DE LIMPIEZA DE TUBOS DE TRAQUEOTOMIA, lo siguiente:</b> <b>Material:</b> Mango de plástico</p> <p>Señor del comité de selección previa consulta con el área usuaria solicitamos se acepte que el producto sea con o sin mango, dado que el contar o no con mango no afecta la funcionalidad del producto, visto que son las cerdas las que realizan la limpieza de los tubos de traqueotomía. Observamos las bases solicitando se acepte que el producto se a con o sin mango de plástico y permitir mayor participación de epostores potenciales</p>	Art 16 del TUO de la Ley	<p>NO se acoge la observación, toda vez que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 indica que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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, tales fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial <u>son de obligatorio cumplimiento.</u></p> <p>De otro lado agregar que, funcionalmente el mango de plástico es importante para una cómoda y firme sujeción, facilitando la limpieza en la parte interna de las cánulas, la misma que ha sido aprobada previamente por las áreas usuarias.</p>	

Nro Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Form ulació n	Sección	Nu mer al	Itera ción	Pá gin a	Consulta u Observación	Artículo o y norma que se vulnera (en el)	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
11	ANJECI IMPORTACION ES Y DISTRIBUCION ES S.R.L.	Observación	Espec	3.1	---	37	Solicitan en el ítem N° 1 <b>CEPILLO PARA LIMPIEZA DE TUBO DE TRAQUEOTOMÍA</b> , lo siguiente:  Dimensiones ADULTOS Longitud: 21 cm Niños Longitud: 10 cm  Resulta que los fabricantes no realizan medidas exactas dado que estos son elaborados en moldes y visto el corte del material estos pueden tener una variación por tanto observamos las dimensiones respecto a la longitud tanto de adulto como pediátrica solicitando se acepte una variación de +/- 1 cm o su equivalente en otras medidas.	Art 16 del TUO de la Ley	NO se acoge la observación, toda vez que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial <u>son de obligatorio cumplimiento</u> .  Sin perjuicio de lo antes dicho, es necesario precisar que, la característica de "Material" establecida, ha sido aprobada previamente por las áreas usuarias.	
12	ANJECI IMPORTACION ES Y DISTRIBUCION ES S.R.L.	Consulta	Espec	3.1	---	37	En el ítem 1, solicitan que las dimensiones sean en cm sin embargo no todos los fabricantes unas dicha medida, por lo que consultamos aceptarían la medida de acuerdo a cada equivalencia como milímetros o pulgadas u otras.		Al respecto, bajo el principio de igualdad de trato, se acepta la presentación de las ofertas con las equivalencias; sin embargo, deben indicar la respectiva conversión a cm.  En tal sentido, se aclara la consulta.	
13	ANJECI IMPORTACION ES Y DISTRIBUCION ES S.R.L.	Observación	Espec	3.1	---	37	En el ítem 1, solicitan lo siguiente: <b>DIMENSIONES</b> Adulto - Cerdas. 7 mm  Señores del comité de selección, previa consulta con el área usuaria, tenemos a bien solicitar se amplíe la longitud de las cerdas colocando como mínimo 7 mm o se acepte el rango de 7 mm a 9.5 mm, dado que esta longitud de las cerdas permite una mejor limpieza al tener un mayor rango de limpieza.  Observamos la DIMENSION: - Cerdas: 7mm solicitando se acepte mínimo 7 mm o el rango de 7 mm hasta 9.5 mm y así permitir la mayor participación de postores potenciales	Art 2 del TUO de la Ley  Art 16 del TUO de la Ley	NO se acoge la observación, toda vez que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial <u>son de obligatorio cumplimiento</u> .  Asimismo, agregar que, "Dimensiones" establecida, ha sido aprobada previamente por las áreas usuarias.	
14	FERCO MEDICAL S.A.C.	Observación	Espec	3.1	NA	27	NUMERAL 12 (CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA), ANEXO A Y ANEXO B DE LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS En las Bases del procedimiento de selección, se ha establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿, conforme a la programación establecida por la propia entidad, por lo que comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo el cronograma de las bases del proceso. SIN EMBARGO, LA ENTIDAD HA OMITIDO CONSIDERAR DENTRO DE ESTE ACÁPITE, LA SOLUCIÓN QUE DEBERÍA DAR EN LOS SUPUESTOS DE <b>SOBRE STOCK Y/O FALTA DE ESPACIO EN LOS ALMACENES DE LAS REDES</b> PRESTACIONALES. Con bastante frecuencia, a pesar que la entidad pueda indicar que los casos de sobre stock o falta de espacio son fortuitos y que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, POR LO CUAL, ESTÁN OBLIGADAS A RECEPCIONAR LOS BIENES EN LAS FECHAS PROGRAMADA, en la práctica eso no se da y los proveedores nos enfrentamos a los rechazos de las entregas en ciertos almacenes, donde se nos señala que tienen sobre stock de los productos o no cuentan con espacio para poder recibirlos. Esta situación origina que debemos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que el almacén correspondiente acepte los bienes), y a la vez vemos postergado el pago que nos correspondería, asimismo, genera que la vigencia de los productos vaya transcurriendo y en ocasiones, hasta que la Entidad recepciones los bienes (por retrasos atribuidos a la Entidad), ocurre que no se llega a la vigencia mínima del producto solicitado. Siendo que es la entidad quien emite las órdenes de compra, y quien realiza la programación de acuerdo a sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad, entonces no corresponde que nosotros debamos asumir estos costos no previstos. Los sobre stock y falta de espacio en los almacenes de la Redes Prestacionales son una problemática real y conocida por la entidad, por lo que le corresponde adoptar las medidas necesarias para dar una solución a estos inconvenientes que origina perjuicio al proveedor. Por ejemplo, la entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock o falta de espacio, el contratista pueda ingresar los bienes en los almacenes de SALOG, o en un Almacén distinto o en todo caso, que, si se producen supuestos de sobre stock o falta de espacio, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos. El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general. En relación a esto, no es equitativo que el contratista sea responsable de los gastos derivados de los fallos en la programación por parte de la entidad. Es importante destacar que la mala programación y ejecución realizada por la Entidad no debe ser atribuida ni transferida al proveedor. Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobre stock o falta de espacio en los almacenes de la redes asistenciales, la entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG; (o almacén distinto) o en todo caso, la entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte, y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).	Art. 2° de la Ley de Contra tacion es del Estad o, Ley N° 30225	NO se acoge la observación del participante. En el cuestionamiento N° 9 del pronunciamiento de la OSCE 129-2022 LP 5-2022, precisa lo siguiente: "Al respecto, cabe señalar que, el artículo 72 del Reglamento establece que, todo participante puede realizar consultas y observaciones respecto a cualquier extremo de las Bases. Así, el citado artículo dispone que los participantes pueden cuestionar la absolución de las consultas y observaciones e integración de las Bases, siempre que se determine una vulneración a la normativa de contrataciones u otras normas que regulen el objeto de la contratación. En tal sentido, corresponde señalar que, dentro de las consultas y observaciones, así como la elevación de cuestionamientos que se basan en estas, deben estar orientadas a corregir o clarificar cualquier extremo de las Bases. En ese contexto, se aprecia que, en el presente caso, la consulta y/u observación no se encontraría orientada a aclarar u observar algún extremo de las Bases, por el contrario, tendría como finalidad aclarar un caso hipotético relacionado a una posible situación de sobrestock de la Entidad, en el marco de la ejecución contractual. En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido NO ACOGER el presente cuestionamiento."	
15	VISCANDINA S.A.C.	Consulta	Espec	II	2.2.1	118	ITEM 1: CEPILLOS DE LIMPIEZA DE TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta. En el literal e) 4.1 Documento que acredite que el bien ofertado no requiere de registro sanitario. Se solicita aclarar al comité de selección que se requiere solo uno de los documentos, bien el "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" O Documento emitido por la DIGEMID vigente, dado que en su desarrollo del texto hace ver que se debe presentar ambos documentos para cumplir lo solicitado. ACLARAR que se requiere solo uno de los documentos para cumplir con este literal.		A fin de aclarar la consulta, se procede a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, en lo siguiente: DICE: 4.1. Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario: (...) que se encuentra el producto ofertado y copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) (...)  DEBE DECIR: 4.1. Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario: (...) que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) (...)	DEBE DECIR: 4.1. Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario: (...) que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) (...)
16	VISCANDINA S.A.C.	Consulta	Espec	II	2.2.1	118	ITEM 1: CEPILLOS DE LIMPIEZA DE TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta. En el literal e) 4.2 Certificado de Análisis y/o otro documento emitido por el fabricante. Solicitamos al comité de selección incluir dentro del documento emitido por el fabricante el CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, dado que de esta manera se comercializa, siendo que el producto solicitado no requiere de RS para su comercialización.		Al respecto se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales,.	
17	VISCANDINA S.A.C.	Consulta	Espec	III	5	23	ITEM 1: CEPILLOS DE LIMPIEZA DE TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO A: CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR Siendo que es obligatorio que el postor tenga Autorización Sanitaria para comercializar los bienes objeto de la convocatoria, de la misma manera debe exigirse que cuenten con CBPA (Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), la misma que garantiza que los bienes comercializados se almacenan en lugares seguros para su conservación y aunado que dichos productos Cepillo de limpieza se usa en pacientes de UCI. Solicitamos al comité de selección incluir dentro de los documentos obligatorios, la presentación del CBPA Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por la DIGEMID.		Al respecto se precisa que en el presente requerimiento la resolución de autorización de funcionamiento, debido a que los bienes no requieren registro sanitario, por lo cual, se procede a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, en lo siguiente: DICE: 5. DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A. <u>CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR</u> A.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico B. <u>DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</u> (...)  DEBE DECIR: 5. DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (...)	DEBE DECIR: 5. DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (...)

Nro Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Form ulació n	Sección	Nu mer al	Itera cin	Pá gin a	Consulta u Observación	Articul o y norma que se vulnera (en el	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
18	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observación	Espec	CAP	1.5	14	<p>1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN</p> <p>Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: ¿El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.</p> <p>El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente. Por ello, el postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.</p> <p>Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual.</p> <p>Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.</p> <p>Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.</p> <p>En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.</p> <p>Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.</p>	Art. 2º de la Ley de Contratación del Estado, Ley N° 30225	<p>No se acoge la observación; sin embargo, se aclara al participante que en el numeral 12,(...) El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B. (...).</p> <p>Esto sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del estado.</p>	
19	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observación	Espec	CAP	1.9	15	<p>1.9. PLAZO DE ENTREGA</p> <p>Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.</p> <p>Recordamos a la Entidad que, históricamente, la Entidad ha considerado un 20% de variación en las órdenes de compra (Por ejemplo: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE), por lo cual nos sorprende ingratamente que esté aumentando temerariamente la variación a 25%.</p> <p>El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>Por otro lado, consideramos que la Entidad ha formulado su requerimiento y cronograma de entregas de manera diligente en función de un análisis concienzudo y objetivo, por lo cual se espera que los porcentajes de variación sean mínimos o inexistentes, procurando siempre que se ejecute el 100% del contrato.</p> <p>Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el porcentaje de variación de la Órdenes de Compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%.</p>	Art. 2º de la Ley de Contratación del Estado, Ley N° 30225	<p>No se acoge la observación; sin embargo, se aclara lo manifestado por el participante, lo siguiente:</p> <p>Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 1.9 Plazos de Entrega, determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. De igual manera, señala: "(...) Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma presente en las bases (...)".</p> <p>Además, precisar que, en el artículo 35º inciso b) del Reglamento de la Ley de Contrataciones respecto al Sistema de Contratación de Precios Unitarios, señala: "(...) aplicable en las contrataciones de bienes (...) cuando <u>no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas</u>, (...) En el caso de bienes, (..) el postor formula su oferta proponiendo precios unitarios en función de las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección y que se valorizan en relación a su ejecución real, durante un determinado plazo ejecución."</p> <p>En tal sentido, la entidad ha considerado una variación del ± 25% para las cantidades mensuales de acuerdo a la fluctuación de la necesidad que se presente durante la ejecución del contrato.</p> <p>Se precisa para mejor aclaración del Anexo B, el cual quedará de la siguiente manera:</p> <p>dice:</p> <p>Debe decir:</p> <p>ANEXO B : CUADO REFERENCIAL DE DISTRIBUCION DE ITEMS POR REDES ASISTENCIALES</p>	Debe decir: ANEXO B : CUADO REFERENCIAL DE DISTRIBUCION DE ITEMS POR REDES ASISTENCIALES
20	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observación	Espec	CAP	1.9	15	<p>1.9 PLAZO DE ENTREGA</p> <p>a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:</p> <p>i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.</p> <p>Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.</p> <p>Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 De la Recepción y Conformidad, del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.</p> <p>Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que se establezca que la entidad deba notificar las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto del plazo máximo de entrega.</p>	Art. 2º de la Ley de Contratación del Estado, Ley N° 30225	<p>No se acoge la observación; sin embargo se aclara lo siguiente:</p> <p>En el segundo párrafo del punto 1.9 PLAZO DE ENTREGA del Capítulo I GENERALIDADES de las bases, se consigna lo siguiente: " Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que <u>serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario</u>, (...)". Es decir que, para la primera entrega, la orden de compra será notificada con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con relación al vencimiento del plazo de dicha entrega; es así que, al momento del internamiento del bien en los almacenes, el contratista contará con la orden de compra respectiva.</p> <p>De otro lado recordar que, el contratista tiene conocimiento y responsabilidad del seguimiento de la emisión de la orden de compra, ya que a partir del día siguiente de la firma del contrato inicia el plazo de la primera entrega por 60 días.</p>	
21	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Consulta	Espec	CAP	6	24	<p>6. LOGOTIPO</p> <p>Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la entidad.</p> <p>Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:</p> <p>* ENVASE INMEDIATO ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA</p> <p>* ENVASE MEDIATO ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA LICITACION PUBLICA N° 68-2024-ESSALUD/CEABE-1</p> <p>¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Art. 2º de la Ley de Contratación del Estado, Ley N° 30225	<p>Al respecto, su apreciación es correcta. Asimismo, se precisa que el logotipo del envase inmediato y mediatos del producto deberá ser a la entrega del producto en los almacenes.</p>	



Nro · Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Form ulació n	Sección	Nu mer al	Itera ción	Pá gin a	Consulta u Observación	Articul o y norma que se vulnera(en el	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
22	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Consultita	Espec	CAP	10	26	<p>10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD</p> <p>Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:</p> <p>¿ Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo ¿ G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.</p> <p>Notamos que la Entidad exige la presentación de la Carta de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada Carta de compromiso de Canje.</p> <p>Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la carta de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Carta, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.</p> <p>Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.</p> <p>Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.</p> <p>En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la carta), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.</p> <p>Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la carta de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no</p>	Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	<p>A fin de aclarar la consulta, se procedió a la actualización de los requerimienots técnicos mínimos y condiciones generales, en lo siguiente:</p> <p>DICE:</p> <p>8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO</p> <p>8.1. (...) (...)</p> <p>8.2. (...) (...)</p> <p>8.3. (...) (...)</p> <p>DEBE DECIR:</p> <p>8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO</p> <p>8.1. (...) (...)</p> <p>8.2. (...) (...)</p> <p>8.3. (...) (...)</p> <p>8.4. Excepcionalmente, si la vigencia del dispositivo médico es menor a lo indicado en los numerales 8.1 y 8.2, se deberá presentar Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G), previa evaluación y autorización del área técnica de la Central de Abastecimiento de bienes Estratégicos (CEABE).</p>	<p>DEBE DECIR:</p> <p>8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO</p> <p>8.1. (...) (...)</p> <p>8.2. (...) (...)</p> <p>8.3. (...) (...)</p> <p>8.4. Excepcionalmente, si la vigencia del dispositivo médico es menor a lo indicado en los numerales 8.1 y 8.2, se deberá presentar Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G), previa evaluación y autorización del área técnica de la Central de Abastecimiento de bienes Estratégicos (CEABE).</p>
23	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Consultita	Espec	CAP	12	27	<p>12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>Las Bases Administrativas <b>no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra</b> y demás actuaciones de la etapa contractual.</p> <p>Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.</p> <p>Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.</p> <p>Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.</p> <p>En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.</p> <p>Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.</p> <p>Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.</p>	Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	<p>A fin de aclarar la consulta, se procedió a la actualización de los requerimienots técnicos mínimos y condiciones generales, en lo siguiente:</p> <p>DEBE DECIR:</p> <p>16. Declaración Jurada para la suscripción del contrato</p> <p>Deberá consignar los siguientes datos para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato:</p> <p>- Correo Electrónico</p> <p>- Teléfono</p> <p>- Nombres y apellidos de la persona de contacto</p> <p>Donde se les remitirá las comunicaciones referentes a las órdenes de compra, observaciones a los bienes o cambios por calidad</p>	<p>DEBE DECIR:</p> <p>16. Declaración Jurada para la suscripción del contrato</p> <p>Deberá consignar los siguientes datos para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato:</p> <p>- Correo Electrónico</p> <p>- Teléfono</p> <p>- Nombres y apellidos de la persona de contacto</p> <p>Donde se les remitirá las comunicaciones referentes a las órdenes de compra, observaciones a los bienes o cambios por calidad</p>
24	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Consultita	Espec	CAP	12	27	<p>12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>Consideramos que <b>la Entidad</b> es consciente de que <b>algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos</b>, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que <b>los errores</b> en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.</p> <p>Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.</p> <p>No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.</p> <p>Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.</p>	Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	<p>NO se ACOGE LA OBSERVACIÓN.</p> <p>Al respecto se precisa que, en el numeral 12 de los RTMyCG detalla lo siguiente:</p> <p>"El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B.</p> <p>Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.</p> <p>Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.(...)"</p> <p>Cumpliendo así los Principios de Transparencia y Equidad.</p>	
25	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Consultita	Espec	CAP	14	28	<p>14. VICIOS OCULTOS</p> <p>Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.</p>	Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225	<p>A fin de aclarar la consulta, se procede a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, en lo siguiente:</p> <p>DICE:</p> <p>14. VICIOS OCULTOS</p> <p>(....)</p> <p>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD</p> <p>DEBE DECIR:</p> <p>14. VICIOS OCULTOS</p> <p>(...)</p> <p>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD</p>	<p>DEBE DECIR:</p> <p>14. VICIOS OCULTOS</p> <p>(...)</p> <p>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD</p>

Nro · Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Formu lación	Sección	Nu mer al	Ítem	Pá gin a	Consulta u Observación	Artículo o y norma que se vulnera (en el)	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
26	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Observación	General	CAP	3.6	11	<p>Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la Entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la <b>Opinión N° 036-2020/DTN</b>, la cual concluye:</p> <p><b>3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las ¿prestaciones individuales¿ que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.</b></p> <p>Así como la <b>Opinión N° 052-2022/DTN</b> que concluye:</p> <p><b>3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos ¿monto¿ y el ¿plazo¿ de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitadamente a partir de este.</b></p> <p>Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.</p> <p>Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).</p> <p>Adicionalmente la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE ha emitido el Pronunciamiento N.º 448-2023/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N.º 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la ¿contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de Essalud por un periodo de doce (12) meses-96 ítems¿ ) y Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocado para la ¿Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems¿) en las que resuelve:</p> <p>ACOGER el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:</p> <p>- Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.</p>	Art. 2º de la Ley de Contratación es del Estado, Ley N° 30225	<p>SE ACOGE LA OBSERVACION Respecto a la aplicación de penalidades: Segun el Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1. Por lo que, se procede a la actualización de los requerimientos técnicos y condiciones generales, agregando lo siguiente:</p> <p>DEBE DECIR:</p> <p>12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>(...)</p> <p>Nota: Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.</p>	DEBE DECIR: <p>12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</p> <p>(...)</p> <p>Nota: Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.</p>
27	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Consulta	Especial	2.2.1	e	18	<p>Podemos apreciar que se está solicitando como un documento para la admisión de la oferta lo siguiente:</p> <p>4.5 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo ¿ C ) (el documento será presentado para la admisión de la oferta)</p> <p>Si nos remitimos al Anexo ¿ C podemos apreciar que solicita información del dispositivo médico ofertado DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO; sin embargo, todos los ítems de la presente convocatoria son dispositivos médicos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario por parte de DIGEMID.</p> <p>Por lo expuesto, entendemos que la información que los postores deben declarar en el Anexo ¿ C debe corresponder a aquella determinada por el fabricante del producto ofertado ¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	Art. 2º de la Ley de Contratación es del Estado, Ley N° 30225	<p>Al respecto, en la consulta N° 7, se procedió a la actualización del Anexo C DECLARACION JURADAD DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO.</p> <p>Lo que se precisa que es correcta su apreciación.</p>	
28	CHAPOMEDIC S.A.C.	Observación	Especial	1	1.9	14	<p>Respecto al plazo de entrega, se indica en las Bases:</p> <p>PRIMERA ENTREGA: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato</p> <p>Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado de suscrito el contrato no es lo más adecuado, porque cuando se realiza el mismo, se hace en el Almacén y el personal de almacén siempre requiere la orden de compra para poder internar los bienes. Por otro lado, como proveedores, para poder hacer seguimiento en el MEF requerimos tener el código SIAF, este se visualiza en la orden de compra.</p> <p>En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité PRECISE y se establezca QUE EL PLAZO DE ENTREGA SEA CONTABILIZADO DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.</p>	---	<p>No se acoge la observación; sin embargo se aclara lo siguiente:</p> <p>En el segundo párrafo del punto 1.9 PLAZO DE ENTREGA del Capítulo I GENERALIDADES de las bases, se consigna lo siguiente: " Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que <u>serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario</u>, (...)". Es decir que, para la primera entrega, la orden de compra será notificada con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con relación al vencimiento del plazo de dicha entrega; es así que, al momento del internamiento del bien en los almacenes, el contratista contará con la orden de compra respectiva.</p> <p>De otro lado recordar que, el contratista tiene conocimiento y responsabilidad del seguimiento de la emisión de la orden de compra, ya que a partir del día siguiente de la firma del contrato inicia el plazo de la primera entrega por 60 días.</p>	
29	CHAPOMEDIC S.A.C.	Observación	Especial	2.2.1	e	18	<p>Estimado comité de selección, OBSERVAMOS las bases con respecto al literal e) 4.1 Documento que acredite que el bien ofertado no requiere registro sanitario</p> <p>Pedimos puedan aceptar que el tiempo de antigüedad no mayor a (02) años en virtud de una mayor pluralidad de postores, y a favor del principio de la libertad de concurrencia e igualdad de trato, promueve la Ley de contrataciones del estado del artículo N°02.</p>	Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)- Libertad de concurrencia	<p>NO se acoge la observación, sin embargo se aclara lo siguiente:</p> <p>De la revisión de la página web de DIGEMID, en atención a la pregunta frecuente: 2. ¿Los Oficios de respuesta de consultas técnicas, tienen fecha de vigencia? dicho órgano técnico precisa lo siguiente: "Al respecto se informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, se le comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia. No obstante lo indicado, estando las leyes, reglamentos que rigen en la actualidad la regulación de Dispositivos Médicos, en constante modificación, siendo la Ley N° 29459 y su reglamento D. S. N° 016-2011-SA y modificatorias, es necesario que su representada formule las consultas correspondientes, si así lo considera pertinente, a fin de otorgarle una respuesta actualizada."</p> <p>Por lo antes señalado, considerando las respuestas a las preguntas frecuentes de la página web de DIGEMID, el área usuaria ha consignado que el tiempo de antigüedad no podrá tener una antigüedad mayor a 01 año.</p>	
30	CHAPOMEDIC S.A.C.	Observación	Especial	2.2.1	e	18	<p>Estimado comité de selección, pedimos nos aclare al respecto del literal e) 4.2 Certificado de análisis y/u otro documento</p> <p>Cuando se refiere "Entídase por otro documento, lo siguiente: Declaración o carta o informe tecnico", refiere que este también sea emitido por el fabricante? De ser así, pedimos puedan AÑADIRLO a las bases integradas</p>	--	<p>Se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales. Por lo que, se acoge parcialmente la observación.</p>	
31	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Consulta	Especial	2.2.1	e	18	<p>Conforme a lo señalado en el punto 4 de las especificaciones técnicas el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por ítem</p> <p>Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas anexo 3, en caso se requiera acreditar las características del producto, se indicara la documentación adicional que los postores presentaran, detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas.</p> <p>Hemos revisado si se han detallado que características y/o requisitos funcionales deben acreditarse con la documentación solicitada y no indica que características y/o requisitos funcionales serán acreditadas con la documentación solicitada, se pide al comité de selección en coordinación con el área usuaria PRECISE que características serán materia de acreditación con la documentación solicitada, en el entendido que no se podrá requerir la acreditación del total de las características técnicas porque constituiría un exceso contrario al Principio de Competencia (Resolución N° 01827-2022-TCE-S2)</p> <p>De otro lado se debe PRECISAR de forma adicional que para el resto de características técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del anexo N° 3, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.</p>		<p>Se acoge la observación y se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales. Es preciso recalcar que, las características técnicas deben ser acreditadas según lo señalado 4.2 del requerimiento.</p>	

Nro · Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Form ulació n	Sección	Nu mer al	Itera ción	Pá gin a	Consulta u Observación	Articul o y norma que se vulnera (en el)	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
32	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Consu lta	Espec	2.2.1	e	18	4.5 Declaracion jurada del dispositivo medico ofertado (anexo C)  Sin embargo en varios pronunciamiento el órgano técnico del OSCE en la emisión del pronunciamiento respectivo suprime este anexo porque cumple o tiene la misma finalidad que el anexo 3 declaracion jurada de cumplimientos de especificaciones técnicas, por lo que se solicita sea retirada o suprimida de la presentación de la oferta, porque va a motivar la elevación de las bases y su posterior eliminación de las bases.		Al respecto se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales. Cabe señalar que, dicha declaración juradda ha sido suprimido de la documentación obligatoria y se requerirá para la suscripción del contrato.	
33	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Consu lta	Espec	3.1	s/l	38	Indicador especifico tipo II test de Bowie & Dick Componentes y materiales del dispositivo ¿ esquema  Se solicita ACLARAR si este punto requiere acreditación con documentación del fabricante.		Al respecto se aclara que, en la observación número 6 se procedió a la actualización de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales. Por lo que, los documentos técnicos a presentar deben ser emitidos por el fabricante.	
34	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Consu lta	Espec	3.1	s/l	38	Indicador especifico tipo II test de Bowie & Dick MATERIAL Hoja con indicador químico de tipo II sensible al vapor Se solicita ACLARAR que al indicar material solo se tiene que acreditar lo indicado para este: Hoja con indicador químico de tipo II sensible al vapor o se debe indicar el tipo de material de la hoja.		Al respecto de la consulta se aclara que, la ficha técnica IETSI no menciona el tipo de material de la hoja, por lo que, debe acreditar lo indicado: hoja con indicador de tipo II sensible al vapor.	
35	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Consu lta	Espec	10	s/l	40	Indicador especifico tipo II test de Bowie & Dick Nota: el fabricante deberá cumplir con las operaciones requeridas por la norma ISO  Se solicita ACLARAR y PRECISAR que debemos entender por este nota y se debe acreditar con alguna norma ISO de cumplimiento por parte del fabricante. <b>Se ruega responder motivadamente para que no quede dudas al respecto.</b>		Con respecto a su consulta se aclara que, la ficha IETSI no ha precisado la ISO de referencia para el Indicador específico tipo II test de Bowie & Dick, por lo que, el estándar a utilizar será de acuerdo a lo previsto por el fabricante.	
36	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Consu lta	Espec	9	s/l	41	Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor Dimensiones: estándar  Se solicita precisar que al indicar estándar se aceptara las dimensiones ofertadas por cada postor, en el entendido que son para el fabricante las dimensiones estándar de su producto		Se aclara que, las dimensiones estándar corresponden al producto del fabricante que oferta cada postor.	
37	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Consu lta	Espec	II	2.2.	18	Antecedentes: CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta 4.4. Rotulado de los envases mediato e inmediato Consulta: Considerando que solo los numerales 4.2 y 4.3 deben contar con traducción, ¿podría el Comité de Selección precisar que los rotulados de los envases mediato e inmediato se pueden presentar en su idioma original?		El rotulado de los envases mediato e inmediato pueden contar en idioma original; sin embargo, en la presentación de la propuesta técnica deben presentar la traducción certificada por Traductor Colegiado.	
38	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Obser vación	Específico	III	3.1.	25	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 9. CONTROL DE CALIDAD 9.2. Toma de muestra Cuando el proveedor <b>cuenta con la totalidad del producto requerido para la entrega</b> , deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Observación: Los bienes objeto de la presente convocatoria no son de fabricación nacional y deben importarse del extranjero, por lo que al tratarse de 12 entregas mensuales y 36 redes asistenciales de destino, el proceso de toma de muestra por parte de los laboratorios de control de calidad de todas las redes asistenciales podría implicar un retraso en la entrega del bien, además de representar una inversión que no podría ser calculada por el contratista, pues no se tiene control sobre el número de lote o lotes que le sean remitidos por el fabricante. Consideramos por el contrario que el control de calidad precio <b>del numeral 9.1.</b> es el más adecuado, pues dicho control es realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizado por el MINSA, pues este funciona como órgano desconcentrado referente responsable de efectuar los controles de calidad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas el numeral 9.2. referido a toma de muestra, así como su ANEXO-F.	LEY N° 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	No se acoge la observación. Sin embargo, con la finalidad de aclarar el contenido del numeral 9.2 se procede a la actualización de los requerimienots técnicos mínimos y condiciones generales, en lo siguiente: DICE: 9.2. Toma de muestra (...) deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red.(...)  9.2. Toma de muestra (...) deberá solicitar el control de calidad a cualquier laboratorio de la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos y afines del sector salud del MINSA.(...)  Asimismo, se aclara que, lo indicado en el punto 9.2 Toma de muestra, referente a "Cuando el proveedor cuenta con la totalidad del producto requerido para la entrega,...", se refiere al número de entrega, donde el(los) lote(s) están sujeto(s) a control de calidad, más no a la cantidad total adjudicada y realizandose la toma de muestra en el almacén de la empresa.	DEBE DECIR: 9.2. Toma de muestra (...) deberá solicitar el control de calidad a cualquier laboratorio de la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos y afines del sector salud del MINSA..(...)
39	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Obser vación	Espec	III	3.1.	38	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE <(>&<)> DICK 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Observación: Actualmente, el bien que corresponde al Ítem 2 es <b>fabricado acorde a la ISO 11140-1 y a la ISO 1140-3</b> , las cuales indican los requerimientos generales y métodos de prueba para indicadores que muestran exposición a procesos de esterilización a través de un cambio físico y/o químico. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien incluir dichos cumplimientos en las características del bien, pues esto garantizaría que el producto adquirido por la entidad ha sido fabricado a normas internacionales que garanticen finalmente la calidad de este tipo de productos.	LEY N° 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	NO se acoge la observación, toda vez que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.  Asimismo, agregar que, las características establecidas, han sido aprobadas previamente por las áreas usuarias.	
40	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Obser vación	Espec	III	3.1.	38	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE <(>&<)> DICK 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Paquete compuesto por múltiples capas de material poroso permeable al vapor Observación: Al ser un producto fabricado acorde a normativa internacional , se entiende que el producto esté fabricado con características necesarias que le permitan someterse a este tipo de procesos. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir la característica "paquete compuesto por múltiples capas de material poroso permeable al vapor" pues limita la pluralidad de postores.	LEY N° 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	NO se acoge la observación, toda vez que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial <u>son de obligatorio cumplimiento</u> .  Asimismo, agregar que la característica: "Paquete compuesto por múltiples capas de material poroso permeable al vapor" establecida, ha sido aprobada previamente por las áreas usuarias.	



Nro · Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Form ulació n	Sección	Nu mer al	Itera ción	Pá gin a	Consulta u Observación	Articul o y norma que se vulnera (en el)	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
41	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Consulta	Espec	III	3.1.	38	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE <(>&<)> DICK 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Viraje obscuro de color permanente Consulta: El producto con el que estamos evaluando nuestra participación tiene como evidencia de resultado un color negro uniforme , pudiéndose poner como patrón en la cartilla entera. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar si lo anteriormente indicado estaría correcto y/o se ajustaría a lo que ustedes estarían necesitando.		Al respecto señalar que, la Ficha Técnica refiere viraje a un color oscuro y permanente, y conforme a la RAE oscuro se define: "Dicho de un color o de un tono: Que se acerca al negro, o que se contrapone a otro más claro de su misma clase. Ejemplo: Azul oscuro". Por lo que, el resultado del viraje de su producto que menciona en la consulta se ajustaría a lo indicado en la ficha técnica.	
42	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Observación	Espec	III	3.1.	39	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE <(>&<)> DICK 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Paquete para carga representativa de 7 Kg Observación: En referencia a la característica en mención, el colocar la carga representativa exacta para la que debería servir el paquete durante el proceso limita la participación de postores. El producto con el cual estamos evaluando nuestra participación al ser fabricado acorde a normativa internacional, se entiende que sea usado para procesos de esterilización a vapor, sin embargo, el número de unidades (indicadores) a usar por carga quedará a definir subjetivamente por la parte usuaria, en base al tamaño de su sistema y a la distribución que considere adecuada para la carga. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas la característica "paquete para carga representativa de 7 Kg" y/o colocarlo como opcional.	LEY N° 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	NO se acoge la observación, toda vez que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial <u>son de obligatorio cumplimiento</u> .  Asimismo, agregar que la característica: "paquete para carga representativa de 7 k" establecida, ha sido aprobada previamente por las áreas usuarias.	
43	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Observación	Espec	III	3.1.	40	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 2: INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE <(>&<)> DICK 10. Rotulado Nombre y domicilio en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC). Observación: Considerando que el bien no es de fabricación nacional y debe ser importado, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que el nombre, domicilio y RUC del importador aplicable en caso las dimensiones del empaque lo permitan.	LEY N° 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	NO se acoge la observación; sin embargo, precisar que, los datos del importador solicitados en el punto 11 de la ficha técnica de IETSI del ítem 3, son importantes para la identificación y trazabilidad del origen del bien, tanto para la gestión de inventarios como en el caso que se presente problemas de calidad del bien; en razón a ello, los datos deben ser consignados en el envase del producto.	
44	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Observación	Espec	III	3.1.	41	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 3: INDICADOR MULTIPARÁMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Observación: De una lectura de las características, se verifica que no se indica los parámetros de exposición al indicador, por lo que teniendo en cuenta la ISO 11140-1 tipo 4 relacionada a procesos multicríticos para indicadores variables, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien considerar los rangos de 132-135°C por un plazo de 3 minutos o más.	LEY N° 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	NO se acoge la observación, toda vez que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.  Asimismo, agregar que la característica:" La hoja ndicadora química presenta un cambio homogéneo de color al alcanzar una temperatura de 134 °C, con exposición de 3.5 minutos (...)", ha sido aprobada previamente por las áreas usuarias.	
45	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Consulta	Espec	III	3.1.	41	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 3: INDICADOR MULTIPARÁMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Consulta: Actualmente, el bien que corresponde al ítem 3 es fabricado acorde a la ISO 11140-3, la cual indica los requerimientos generales y métodos de prueba para indicadores que muestran exposición a procesos de esterilización a través de un cambio físico y/o químico. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar si aceptará que como parte del uso se indique de manera general cambios físicos y/o químicos.		Al respecto se precisa que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.	
46	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Consulta	Espec	III	3.1.	41	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 3: INDICADOR MULTIPARÁMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Consulta: Actualmente, el bien que corresponde al ítem 3 es fabricado acorde a la ISO 11140-3, la cual indica los requerimientos generales y métodos de prueba para indicadores que muestran exposición a procesos de esterilización a través de un cambio físico y/o químico. En ese sentido, variables tales como tiempo, temperatura y presión de vapor se encuentran dentro de la clasificación de estos cambios físicos y/o químicos a los que estos indicadores serían sometidos. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar si aceptará que como parte del uso se indique de manera general cambios físicos y/o químicos.		Al respecto se precisa que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.	
47	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Consulta	Espec	III	3.1.	41	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 3: INDICADOR MULTIPARÁMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR 7. Componentes y materiales del dispositivo CARACTERÍSTICAS Consulta: ¿Podría el Comité de Selección precisar el rango de tiempo, temperatura requerida para sus procesos, puesto que estos valores de estas variables pueden ser diferente en función al procesos de esterilización que se requiera manejar?		Al respecto, se precisa y aclara que, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD", en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es 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 que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.  Sin embargo, sin perjuicio de lo antes dicho, en la sección características de la ficha técnica indica lo siguiente: "(...) La hoja ndicadora química presenta un cambio homogéneo de color al alcanzar una temperatura de 134 °C, con exposición de 3.5 minutos (...)", siendo éstos los parámetros del proceso.	



Nro · Or de n	Nombre o Razón Social	Tipo Form ulació n	secció	Nu mer al	litera	Pá gin a	Consulta u Observación	Articul o y norma que se vulnera (en el	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
48	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Observación	Espec	III	3.1.	42	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ITEM 3: INDICADOR MULTIPARÁMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR 10. Rotulado Nombre y domicilio en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC). Observación: Considerando que el bien no es de fabricación nacional y debe ser importado, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que el nombre, domicilio y RUC del importador aplicable en caso las dimensiones del empaque lo permitan.	LEY Nº 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	NO se acoge la observación; sin embargo, precisar que, los datos del importador solicitados en el punto 11 de la ficha técnica de IETSI del ítem 3, son importantes para la identificación y trazabilidad del origen del bien, tanto para la gestión de inventarios como en el caso que se presente problemas de calidad del bien; en razón a ello, los datos deben ser consignados en el envase del producto.	
49	GEN LAB DEL PE	Observación	Espec	III	3.2.	47	Antecedentes: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Se consideran bienes similares a los siguientes Dispositivos Médicos en general Observación: A efectos de permitir una mayor participación de postores y considerando que los bienes objeto de la presente convocatoria se utilizan en laboratorio, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien aceptar como bienes similares a los dispositivos de laboratorio para la experiencia del postor en la especialidad, de tal manera que se detalle lo siguiente: Se consideran bienes similares a los siguientes Dispositivos Médicos y de Laboratorio en general	LEY Nº 30225 ARTIC ULOS 2 Y 16	Se acoge la observación precisando que bienes similares a los siguientes: materiales médicos en general. DICE: 5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Requisitos: En el tercer párrafo: "Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general."  DEBE DECIR: 5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Requisitos: En el tercer párrafo: "Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos y/o Materiales Médicos en general."	DEBE DECIR: 5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Requisitos: En el tercer párrafo: "Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos y/o Materiales Médicos en general."
50	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Consulta	Espec	II	2.4.	20	Antecedentes: CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO Consulta: A efectos de contar con información clara y precisa, ¿podría el Comité de Selección precisar la oficina, unidad o área a la cual se deben dirigir los documentos que se presenten en el Módulo de atención al proveedor ESSALUD? Esto a efectos que dicho módulo pueda derivar los documentos para el perfeccionamiento del contrato.		Al respecto se aclara al participante que, los documentos para la suscripción de contrato podrá dirigirlo al Gerente Central de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATÉGICOS (CEABE) - ESSALUD	

ORIGINAL FIRMADO

LUIS HUMBERTO GOMEZ ROSARIO  
PRIMER MIEMBRO TITULAR

ORIGINAL FIRMADO

WILFREDO VALENCIA CASANOVA GUADALUPE  
PRESIDENTE TITULAR

ORIGINAL FIRMADO

RUDY MARICELA JULCA VILLARROEL  
SEGUNDO MIEMBRO TITULAR