

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código : 20101337261

Fecha de envío : 13/11/2024

Nombre o Razón social : ROCA S.A.C.

Hora de envío : 10:31:58

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

1.09 .... El plazo de entrega es de un máximo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente a la notificación por correo electrónico de la orden de compra en cada entrega trimestral.

Dado que la primera entrega requiere una cantidad significativa de 5,199 unidades, el tiempo previsto no contempla los plazos necesarios para importación y desaduanaje. Para permitir una mayor participación de postores y asegurar el cumplimiento efectivo, solicitamos que se considere un plazo de entrega de 25 días para la primera entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I

Literal: 1.9

Página: 15

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

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

No se acoge la observación. Se indica, que según indagación de mercado en la que participaron diversos postores del rubro que comercializan el producto objeto de la convocatoria, hubo pluralidad de postores que cumplían con el plazo requerido.

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

No se modifica el párrafo observado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20101337261	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCA S.A.C.	Hora de envío :	10:31:58

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

2.5 PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Se solicita al comité especificar el horario de atención en la Oficina de Secretaría Técnica (Ex trámite documentario, sito en plaza de la Seguridad Social S/N Chiclayo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación. Es necesario indicar el horario de atención de las mesas de trámite de ESSALUD

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

Se agregará: Considerar que el horario de atención de la Mesa de Partes de EsSalud ¿ Lambayeque, es:

Mesa Presencial: ¿¿¿¿¿¿¿¿¿¿ Lunes a Viernes 08:00a 16:00 Hrs.

Mesa de Partes Digital :¿¿¿¿¿ Lunes a Viernes 08:00a 16:00 Hrs.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20101337261	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCA S.A.C.	Hora de envío :	10:31:58

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD  
Se consideran bienes similares a los siguientes DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL

Entendemos que, al referirse a dispositivos médicos en general; el comité considera como bienes similares a los siguientes: LENTES INTRAOCULARES, MÁSCARAS TERMOPLÁSTICAS, SENSORES DE OXIMETRIA.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 3.2    **Página:** 34

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

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

Según lo indicado corresponde a una consulta y no a una observación, por tal se acoge lo indicado aclarando que los lentes intraoculares, máscaras termoplásticas, sensores de oximetría se encuentran comprendidos dentro de DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL

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

No se modifica el párrafo, puesto que lo solicitado se encuentra dentro de la terminología de DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:24:50

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)...En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin...

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: CAP I      Literal: 1.6      Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, también se debe considerar la oferta con firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI. Además, se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

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

No se modifica párrafo, puesto que el capítulo I no se modifica de acuerdo a las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:24:50

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

Entendemos que la entidad está solicitando los siguientes datos respecto del requerimiento de logotipo (en caso el producto ofertado cuente tanto con envase mediato como inmediato):

ENVASE MEDIATO

ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA  
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 47-2023-ESSALUD-RPL-1

ENVASE INMEDIATO

ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación.

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

Las bases integradas indicará lo siguiente:

- ¿ Consignar la frase: ¿EsSalud¿ (Aplicable para envase mediato e inmediato)
- ¿ Consignar la frase: ¿Prohibida su venta¿ (Aplicable para envase mediato e inmediato)
- ¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:24:50

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Las bases del procedimiento indican:

10.2 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

(...)

"Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario nuevo control de calidad para las entregas sucesivas con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas."

Observamos el párrafo anterior, debido que hace referencia a un control previo a entrega mas no a un control posterior el cual es lo que están solicitando de acuerdo a los numerales 10 y 10.2.

Debemos recordar a la entidad que un control posterior, es aplicado después de las entregas y siempre y cuando se encuentre algún desperfecto en los productos ofrecidos, la entidad esta en derecho a solicitar un control de calidad al contratista.

Por otro lado, el párrafo observado no guarda relación con su contenido, ya que en las bases no especifican el cronograma indicado, y en el punto 11. (De la recepción y conformidad) no indica incluir documentación del acta de muestreo emitido por el laboratorio.

Por lo anteriormente expuesto, Observamos las bases, para que se suprima el párrafo antes mencionado debido que no guarda relación con los numerales 10 y 10.2 del Capítulo III

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 10.2    **Página:** 25

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se acoge la Observación. El comité suprimirá el párrafo observado por no guardar relación con el objeto de la convocatoria.

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

Se suprime: "Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:24:50

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario (...)

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:  
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP III    Literal: 4.4    Página: 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se acoge la observación. El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora. Además también se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Director Técnico de la empresa postora.

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

se agregará:

El certificado de análisis y/u otros documentos técnicos, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico. También se acepta la firma electrónica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:24:50

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario (...)

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Esto pone en grave riesgo y desventaja a los postores, rompiendo con el principio de Equidad, puesto que la información de los expedientes de registro sometidos ante DIGEMID tiene carácter de confidencial. Es así que la misma DIGEMID comparte información limitada sobre los productos cuando se solicita información por el Portal de Transparencia. Mucha de la información de los Registros Sanitarios está protegida por patentes y es parte de su capital intelectual, por lo cual no es adecuado que la Entidad exija que dicha información sea revelada.

Por otro lado, la Entidad menciona que los documentos serán "verificados con lo vigente autorizado". ¿Esto quiere decir que enviarán todos los documentos técnicos de las ofertas a DIGEMID para que validen si están realmente o no autorizados en su Registro Sanitario? De ser así, esto atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado que tiene como finalidad la resolución y atención oportuna de las contrataciones del Estado. El que DIGEMID valide cada uno de los documentos significa que los tiempos de evaluación y buena de pro se dilaten de manera exorbitante, atentando gravemente contra la capacidad de gestión de los establecimientos de salud que necesitan los insumos a contratar, así como contra la salud y bienestar de los pacientes que recibirán o utilizarán dichos dispositivos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con el Certificado de Análisis o con la siguiente documentación para cada sub título:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: Declaración, Carta o Ficha Técnica emitida por el Fabricante.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 4.4    **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se acoge parcialmente la observación.

Se suprimirá en la denominación ¿¿autorizado en su Registro Sanitario¿ y se suprimirá el párrafo ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado¿, detallándose en el numeral 4.5 lo siguiente:

¿A fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas; las características a acreditar del dispositivo médico son los siguientes:

A. Empaque: individual, peel open.

B. Material:

¿ Mixto, polímero y metal de uso quirúrgico

¿ Acabado libre de rebabas y aristas cortantes



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

	Específico	CAP III	4.4	23
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
¿ Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico.				
C. Características				
¿ Entrada universal aplicable a cualquier tipo de equipos				
¿ Con electrodo intercambiable				
¿ Electrodo, lápiz y cable de extensión compatibles.				
Los mismos que serán acreditados con los siguientes documentos técnicos, tales como: Declaración emitida por el Fabricante y/o Carta emitida por el Fabricante y/o Ficha Técnica emitida por el Fabricante y/o Instrucciones de Uso y/o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato y/o Metodología Analítica Propia.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
En base a lo observado en el numeral 4.4, se agregará en el numeral 4.5 lo siguiente:				
¿A fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas; las características a acreditar del dispositivo médico son los siguientes:				
A. Empaque: individual, peel open.				
B. Material:				
¿ Mixto, polímero y metal de uso quirúrgico				
¿ Acabado libre de rebabas y aristas cortantes				
¿ Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico.				
C. Características				
¿ Entrada universal aplicable a cualquier tipo de equipos				
¿ Con electrodo intercambiable				
¿ Electrodo, lápiz y cable de extensión compatibles.				
Los mismos que serán acreditados con los siguientes documentos técnicos, tales como: Declaración emitida por el Fabricante y/o Carta emitida por el Fabricante y/o Ficha Técnica emitida por el Fabricante y/o Instrucciones de Uso y/o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato y/o Metodología Analítica Propia.				

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	21:54:24

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan lo sgte:

e) Documentos Tecnicos:

e.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto- en el cual acreditara material , empaque y características de acuerdo con lo señalado en el CAP III.

SUSTENTO:

SUSTENTO:

Los manuales de instrucciones de uso es la información que el fabricante brinda al usuario para comunicar el uso adecuado y precauciones a considerar en un dispositivo médico.

Por tal, en dicho instructivo no se detalla el empaque, material ni características.

OBSERVACION 1:

Por lo expuesto, sugerimos aceptar como acreditación del empaque, material y características, los folletos, declaraciones del fabricante, protocolo de análisis, tal como se solicita en los procesos de selección usualmente.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP I    Literal: 2.2.1    Página: 18

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

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

Se acoge parcialmente la observación. El literal e) dirá:

e) Los documentos técnicos de presentación obligatoria establecidos en el numeral 4, de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

¿ Certificado de Buenas prácticas de manufactura (BPM), según lo establecido en el numeral 4.1.

¿ Certificado de Buenas prácticas de almacenamiento (BPA), según lo establecido en el numeral 4.1.

Las características a acreditar Para el ítem son las siguientes:

a. Empaque: individual, peel open.

b. Material:

¿ Mixto, polímero y metal de uso quirúrgico

¿ Acabado libre de rebabas y aristas cortantes

¿ Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico.

c. Características

¿ Entrada universal aplicable a cualquier tipo de equipos

¿ Con electrodo intercambiable

¿ Electrodo, lápiz y cable de extensión compatibles.

Estas características pueden ser acreditadas con documento técnico el cual debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico o con los siguientes:

¿ Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, del dispositivo médico, según lo establecido en el numeral 4.3.

¿ Certificado de Análisis y/u otro documento técnico, según lo establecido en el numeral 4.4.

¿ Manual de instrucciones de uso o inserto, según lo establecido en el numeral 4.5.

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

Se acoge parcialmente la observación. El literal e) dirá:

e) Los documentos técnicos de presentación obligatoria establecidos en el numeral 4, de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos.

¿ Certificado de Buenas prácticas de manufactura (BPM), según lo establecido en el numeral 4.1.

¿ Certificado de Buenas prácticas de almacenamiento (BPA), según lo establecido en el numeral 4.1.

Las características a acreditar Para el ítem son las siguientes:

a. Empaque: individual, peel open.

b. Material:

¿ Mixto, polímero y metal de uso quirúrgico

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

---

- ¿ Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
  - ¿ Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico.
  - c. Características
    - ¿ Entrada universal aplicable a cualquier tipo de equipos
    - ¿ Con electrodo intercambiable
    - ¿ Electrodo, lápiz y cable de extensión compatibles.
- Estas características pueden ser acreditadas con documento técnico el cual debe ser refrendado (nombre, firma y sell

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	21:54:24

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Señor presidente del comite de seleccion , en las bases del ITEM N 1 "LÁPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR",solicitan lo sgte:  
7 EMBALAJE

-Cajas debidamente rotuladas precisando el numero de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo medico, presentación, cantidad lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor,especificaciones para la conservacion y almacenamiento.

**SUSTENTO:**

Señor Presidente del Comité de Selección, en el DS N°016-2011-SA, en el Artículo 138°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, no mencionan como requisito obligatorio la especificaciones para la conservacion y almacenamiento.

**OBSERVACION 2:**

Por lo expuesto, no se debería de considerar que en embalaje indique ,especificaciones para la conservación y almacenamiento.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAPIII    **Literal:** 7 EMB    **Página:** 24

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

DS N°016-2011-SA

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

Se acoge parcialmente la observación. De ser el caso se menciona condición de almacenamiento.

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

se agrega lo siguiente:

"¿ Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento (solo si corresponde deberá indicar almacenamiento)".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-47-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	13/11/2024
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	21:54:24

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases solicitan lo sgte:  
Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento.

SUSTENTO:

Solicitamos considerar para presentar en este proceso de selección, el documento en tramite de Renovación del CBPA, en la caso de las empresas que estén en tramite de renovación.

CONSULTA 1:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar la presentación del documento en tramite de Renovación del CBPA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 4.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, puede presentar los documentos en trámite de renovación del CBA , solciitados a la DIGEMID con anterioridad a la presentación de ofertas.DS N°016-2011-SA, en el Artículo 138° numeral b

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

se agrega: Es preciso mencionar que, cuando el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se encuentre en proceso de trámite de renovación, se aceptará documento probatorio del trámite realizado y presentado para la renovación