

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR REPOSICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20600799101	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	CENTRO DE DIAGNOSTICO REHABILITACIÓN AUDITIVA Y VESTIBULAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIM	Hora de envío :	19:10:33

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que alternativamente al certificado de seguridad eléctrica puede adjuntarse documento técnico del fabricante en los que aluden al cumplimiento de alguno de los estándares de seguridad eléctrica (UL, AAMI. EIC, etc)?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** F      **Página:** 18

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

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

Considerando que el certificado de seguridad electrica constituye un documento tecnico que nos permite verificar el funcionamiento del equipo, no es posible aceptar ningun documento alternativo a las ya establecidas en el requerimiento y las presentes bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR REPOSICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20600799101	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	CENTRO DE DIAGNOSTICO REHABILITACIÓN AUDITIVA Y VESTIBULAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIM	Hora de envío :	19:10:33

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que el numeral 2.9 es de observancia para la elaboración de la oferta?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.9      **Literal:** NO APLICA      **Página:** 48

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

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

Se confirma que el numeral 2.9 del requerimiento que el postor debe tener observancia para la elaboracion y al momento de presentar su oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR REPOSICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20600799101	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	CENTRO DE DIAGNOSTICO REHABILITACIÓN AUDITIVA Y VESTIBULAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIM	Hora de envío :	19:10:33

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como requisito para la admisión de las ofertas.

Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto:

¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿.

Como se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485, CE o FDA?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: F Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, "el certificado de buenas practicas de manufactura para el equipo debera estar emitido por el fabrcante nacional o extranjero emitido por la autoridad o entidad competente o documento de fabricante que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de equipamiento medico, POR EJEMPLO CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMA ISO 13485 VIGENTE O FDA aclarando que estas deben ser del producto".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR REPOSICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20600799101	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	CENTRO DE DIAGNOSTICO REHABILITACIÓN AUDITIVA Y VESTIBULAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIM	Hora de envío :	19:10:33

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Los requisitos de calificación deben exigir la acreditación de los requisitos legales que permiten comercializar el objeto de la convocatoria.

Ahora bien, para comercializar el objeto de la convocatoria se requiere contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

¿Podría confirmar que es obligatorio presentar la autorización sanitaria a nombre del postor?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** NO APLICA      **Página:** 23

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

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

De conformidad a la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se confirma que la autorización sanitaria debe estar a nombre del postor emitido por DIGEMID.

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

Con motivo de la integración de bases se adicionara el texto "Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por la ANM (vigente)" en los requisitos de calificación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR REPOSICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20600799101	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	CENTRO DE DIAGNOSTICO REHABILITACIÓN AUDITIVA Y VESTIBULAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIM	Hora de envío :	19:10:33

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

Los requisitos de calificación deben exigir la acreditación de los requisitos legales que permiten comercializar el objeto de la convocatoria.

Ahora bien, para comercializar el objeto de la convocatoria se requiere contar con certificado de buenas prácticas de almacenamiento a nombre del postor o si el postor terceriza el servicio de almacenamiento debe presentar 1) certificado de buenas prácticas de almacenamiento a nombre del postor y en el que se evidencia el nombre de la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento, 2) el certificado de buenas prácticas de almacenamiento de la empresa que brinda el servicio de almacenamiento (a efectos de verificar la vigencia) y el contrato que acredita el vínculo entre ambas partes. Estos tres (3) requisitos están incluidos en TODAS las bases de EsSalud; sin embargo, en estas bases se han omitido. ¿Podría confirmar que es obligatorio que los postores presenten la documentación, y en la forma, antes señalada?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** NO APLICA      **Página:** 23

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

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

De conformidad a la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se precisa que debiera presentar Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes

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

con motivo de la integracion de bases se adicionara el texto "Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes" en los requisitos de calificacion.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR REPOSICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Ruc/código :	20600799101	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	CENTRO DE DIAGNOSTICO REHABILITACIÓN AUDITIVA Y VESTIBULAR EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIM	Hora de envío :	19:10:33

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del impedanciómetro se requiere la siguiente especificación técnica: PRESIÓN LÍMITE DE SEGURIDAD -800 daPa y 600 daPa.

Sin embargo, en el mercado se comercializan impedanciómetros que presentan un nivel de seguridad superior al requerido, es decir, superan el requerimiento técnico mínimo señalado en las bases y ofrecen límites de seguridad más acotados: Presión de Límite de Seguridad: -750 daPa y 550 daPA.

Teniendo en cuenta que el rango de operación previsto es de -400 daPa a 200 daPA tiene cabida considerar presiones límites de seguridad más acotados.

Considerando que se trata de una condición que supera el requerimiento de la institución, que procura un nivel de seguridad superior evitando así posibles lesiones a los pacientes y con la finalidad de generar un escenario de competencia efectiva ¿podría confirmar que TAMBIÉN es posible ofertar un impedanciómetro se requiere la siguiente especificación técnica: PRESIÓN LÍMITE DE SEGURIDAD -750 daPa y 550 daPa?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: NO APLICA Literal: NO APLICA Página: 88

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es posible aceptar lo solicitado, debido a que modifica las especificaciones tecnicas del ITESI que son de obligatorio cumplimiento.

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

null