

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE ELECTROFORESIS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** H **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, es correcto, el registro sanitario o certificado de registro sanitario es una exigencia para los reactivos de la convocatoria

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

El registro sanitario o certificado de registro sanitario es una exigencia para los reactivos de la convocatoria

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE ELECTROFORESIS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que, Es correcto, el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) es una exigencia para los reactivos de la convocatoria

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

El certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) es una exigencia para los reactivos de la convocatoria

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE ELECTROFORESIS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

SOLICITAMOS; al Comité PRECISAR que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, Se precisa lo siguiente: se aceptará el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca y suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, (quienes producen el certificado de análisis para demostrar que sus productos cumplen con los requisitos de calidad y regulatorios) De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas.

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

se aceptará el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca y suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, (quienes producen el certificado de análisis para demostrar que sus productos cumplen con los requisitos de calidad y regulatorios) De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE ELECTROFORESIS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM)

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** J **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, es correcto, el CBPM es una exigencia para los reactivos, objeto de la convocatoria

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

Se precisa que, es correcto, el CBPM es una exigencia para los reactivos, objeto de la convocatoria

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE ELECTROFORESIS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17, "Documentos para la admisión de la oferta", la entidad ha establecido lo siguiente:

- Folletería / Manual de instrucciones de uso (original o copia simple).

Es oportuno señalar que, conforme al literal e) del requerimiento, la entidad establece que "ciertas características técnicas" deberán ser objeto de acreditación, mediante folletería/ Manuales de uso. En ese sentido, advertimos que las características técnicas señaladas en los numerales 6, 8 no deben ser objeto de acreditación en los documentos presentados en esta fase, ya que dicha acreditación corresponde al adjudicatario, quien deberá asumir la obligación de acreditar dichos aspectos al momento de ser adjudicado en el procedimiento de selección.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que considere únicamente las siguientes características técnicas como sujetas a acreditación mediante folletería / manual de instrucciones, con relación al equipo:

- 1. Tipo
- 2. Metodología
- 3. Performance
- 4. Características

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: N Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, se acepta parcialmente la consulta, se retira la característica 6, 8 y 9 como obligatorio para la acreditación, quedando de la siguiente forma: Folletería /Manual de Instrucciones de Uso (original o copia simple) deberán acreditar la EETT de Analizador de electroforesis en gel con relación a (1) tipo, (2) metodología, (3) performance, (4) características, (5) muestra, La característica 6 y 8 se acreditará con el anexo 3 (Declaración Jurada) y la característica 9 se acreditará con el perfeccionamiento del contrato

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

Se acepta parcialmente la consulta, se retira la característica 6, 8 y 9 como obligatorio para la acreditación, quedando de la siguiente forma: Folletería /Manual de Instrucciones de Uso (original o copia simple) deberán acreditar la EETT de Analizador de electroforesis en gel con relación a (1) tipo, (2) metodología, (3) performance, (4) características, (5) muestra, La característica 6 y 8 se acreditará con el anexo 3 (Declaración Jurada) y la característica 9 se acreditará con el perfeccionamiento del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE ELECTROFORESIS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17, "Documentos para la admisión de la oferta", la entidad establece lo siguiente:

- Folletería / Manual de instrucciones de uso (original o copia simple).

Es oportuno señalar que, en el literal e) del requerimiento, la entidad establece que "ciertas características técnicas" estarán sujetas a acreditación. En este contexto, advertimos que la característica técnica mencionada en el numeral 9, referente al "Personal de Ingeniería" (específicamente el Certificado de Capacitación del personal de ingeniería), no puede ser acreditada mediante folletería o manual de instrucciones. Esta acreditación debe realizarse mediante la presentación de un Certificado de Capacitación, conforme también lo establecen las bases del procedimiento.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que SUPRIMA la especificación contenida en el literal e), con el fin de evitar posibles errores o confusiones durante la etapa de presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: N Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, respecto al punto e, se retira como obligatorio para la acreditación, la característica 9) personal de ingeniería con experiencia no menor a 6 meses en el equipo y debe contar con Certificado de Capacitación (copia Simple), y estos certificados deberán ser emitidos por fabricante,. El postor deberá presentar dicha documentación al momento de la suscripción del contrato.

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

Respecto al punto e, se retira como obligatorio para la acreditación, la característica 9) personal de ingeniería con experiencia no menor a 6 meses en el equipo y debe contar con Certificado de Capacitación (copia Simple), y estos certificados deberán ser emitidos por fabricante,. El postor deberá presentar dicha documentación al momento de la suscripción del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE ELECTROFORESIS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:43:42

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17, "Documentos para la admisión de la oferta", la entidad ha establecido lo siguiente:

- Folletería / Manual de instrucciones de uso (original o copia simple).

Solicitamos al Comité sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; la siguiente documentación: folletería / manual de instrucciones de uso o carta aclaratoria EMITIDOS por el fabricante por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: N Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, Se acepta parcialmente la consulta *La Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca. Se aceptará también de filial, o subsidiaria (extranjero) las que emitan los documentos sustentatorios de la folletería pero deberán presentar un documento que indique que realizan el proceso de fabricación.

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

Se acepta parcialmente la consulta *La Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca. Se aceptará también de filial, o subsidiaria (extranjero) las que emitan los documentos sustentatorios de la folletería pero deberán presentar un documento que indique que realizan el proceso de fabricación.