

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 19/04/2024

Hora de envío : 18:10:49

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Capitulo III

3.1 Especificaciones técnicas

8. Vigencia minima del producto

8.1 La vigencia mínima (...) deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en los almacenes de la Entidad"".

A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité de seleccion que la vigencia minima del producto sea de 12 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.1 Página: 27

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge quedando que la vigencia mínima de los Productos puede ser mayor o igual a 12 meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad. Debera adjuntar el Anexo F.

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

Se acoge.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:49

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"

3.1 Especificaciones Técnicas de las bases

11. DE LA PRESENTACION

LOGOTIPO:

El envase mediato y/o inmediato (en caso de que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

Solicitamos al comité de selección aclarar que el rotulado del Logotipo solo será en el envase MEDIATO teniendo en cuenta que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad, los cuales garantizan la integridad y calidad del producto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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

Ley 30225 D.L. N°1341 Art. 2) incisos a) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿se acoge, el logotipo será en el envase mediato

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

se acoge.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1
1
Bien
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:49

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"3.1 Especificaciones Técnicas de las bases
4.5 Metodología Analítica
Cuando la metodología de analisis a las que se acoge el fabricante se encuentre en Normar Tecnicas Nacionales e internacionales de calidad, segun corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografia para facilitar la evaluacion tecnicas; en cambio cuando se trate de metodologias propias del fabricante, el postor esta obligado a adjuntarlas.

Solicitamos al comite de seleccion exonerar este requisito teniendo en cuenta que son productos de alto costo, mayor a S/ 2,000,00 . Nuestros productos cuentan con altos standares y certificaciones de calidad en la fabricación, así como gozar del reconocimiento del cuerpo médico usuario, solicitamos al Comité Evaluador del presente proceso, obviar la presentación de la muestra de los marcapasos."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia y e) Competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿se acalara ; dentro de los requisitos obligatorias no se ha considerado presentación de muestra.

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

se acalara

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1
1
Bien
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:49

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"3.1 Especificaciones Técnicas de las bases
4.6 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO - (Anexo - C)
d)FICHA TECNICA DEL PRODUCTO. FORMATO N°3

Observamos que solicitan la presentación del Formato N° 3 ""FICHA TECNICA DEL PRODUCTO"" como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

Por ello solicitamos amablemente al comite la FICHA TECNICA DEL PRODUCTO, Formato N° 3 de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ Se aclara que las bases integradas no hace referencia a ningún formato 3 en todo caso correspondería al Anexo :3 "Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas" el cual es presentación obligatoria.
¿ En atención al pronunciamiento de la OSCE quedaría de la siguiente manera:
¿ Se suprimirá el literal J del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II
¿ Se suprimirá el numeral 4.6 del Capítulo III
¿ Se incluirá en el numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato del Capítulo II la Ficha Técnica del Producto (Anexo C).

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

Se aclara.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1
1
Bien
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:49

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:
"3.1 Especificaciones Técnicas de las bases
4.8 HOJA DE RESUMEN DE PRESTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (ANEXO-D)

Observamos que solicitan la presentación de la ""HOJA DE RESUMEN DE PRESTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (ANEXO-D)"" como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

Por ello solicitamos amablemente al comite la FICHA TECNICA DEL PRODUCTO, Formato N° 3 de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR
Análisis respecto de la consulta u observación:
¿Se aclara, que las Bases Integradas no hacen referencia a un Formato 3. Entendiendo que la consulta es el Anexo 3 "Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas"; este requisito es de presentación obligatoria .
¿Por otro lado en atención al Pronunciamiento de la OSCE quedaría de la siguiente manera:
¿Se suprimirá el Literal L del Numeral 2.2.1.1. del Capítulo II.
¿Se suprimirá el Numeral 4.8 del Capítulo III.
¿Se incluirá en el Numeral 2.4 del Requisitos para Perfeccionar el Contrato la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo Medico ofertado y vigencia (Anexo D)

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

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1
1
Bien
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:49

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"3.1 Especificaciones Técnicas de las bases
CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, es asumido por el proveedor y se realizara en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la REd de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud -MINSA que el proveedor elija, en concordancia con la pruebas analíticas declaradas en la ficha técnica - anexo 8.

Solicitamos al comite especial, exonerar este requisito teniendo en cuenta que el Item N° 01 son productos de alto costo, mayor a S/ 2,000,00 . Nuestros productos cuentan con altos standares y certificaciones de calidad en la fabricación, así como gozar del reconocimiento del cuerpo médico usuario, solicitamos al Comité Evaluador del presente proceso, obviar el control de calidad del item N° 01 , respetandoel principio de la libertad de concurrencia que implica el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias, y prohibiendo prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"

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

Sección: Especifico
Ley N° 30225, DL 1341, Art. 2, inciso a) Libertad de Concurrencia y e) Competencia

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿se aclara, que en las bases no contemplan la realizacion de controles de calidad.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:26:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el punto 6 de las bases administrativas - LOGOTIPO, se indican:
Logotipo
Los envases mediatos y/o inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro:
Consignar frase: "Estado Peruano"
Nombre de la entidad: "EsSalud"
Consignar frase: "Prohibida su venta"
Nomenclatura del proceso de selección: Essalud (solo aplicable al envase mediatos)

Asimismo, se indica que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al comité de selección que sirvan para considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO, teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: CAP. III Página: 26

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿se acoge, el logotipo será en el envase mediatos

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

se acoge.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1
1
Bien
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:26:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las EETT de las bases
Marcapaso definitivo unicameral, solicitan:
DIMENSIONES
GENERADOR O CARCASA
¿VOLUMEN: 8 a 10 cc¿
A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las especificaciones técnicas del producto y se sirva precisar que aceptaran nuestra presentación de la siguiente manera:

DIMENSIONES
GENERADOR O CARCASA
¿VOLUMEN: 8 a 11.7 cc¿

Cabe mencionar que esta variación de volumen no afecta negativamente el procedimiento de implante del dispositivo ni aumenta riesgos asociados, bajo esta ampliación es posible fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO A Literal: EE.TT. Página: 31

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

N/A

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿La Ficha Técnica MM357 está homologada por el IETSI. Por lo tanto no puede ser modificada en ningún de sus extremos.
¿La Ficha Técnica establece un volumen es 8 a 10 cc para el producto "generador".

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

¿La Ficha Técnica MM357 está homologada por el IETSI. Por lo tanto no puede ser modificada en ningún de sus extremos.
¿La Ficha Técnica establece un volumen es 8 a 10 cc para el producto "generador".

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1
1
Bien
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:26:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 8 de las bases administrativas, señalan que la vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Asimismo, se indica que excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Al respecto, solicitamos al comite de seleccion tenga a bien aceptar productos con vigencia a partir de 12 meses, debido que los generadores de marcapaso Boston se fabrica con una vigencia de 18 meses a partir del producto terminado y su distribucion desde el pais de origen hacia nuestro país, representa un tiempo importante de traslado. Sustentamos este echo con carta declaratoria de la vida util de los productos ofertados y aprobados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID) en el registro sanitario y carta declaratoria de original del Fabricante y con carta de compromiso de canje. la presentación de la carta de compromiso, asegurará el abastecimiento del bien sin afectación del stock planificado para el presente proceso de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.1 -8.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿Se acoge quedando que la vigencia mínima de los Productos puede ser mayor o igual a 12 meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad. Deberá adjuntar el Anexo F.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:26:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, Requerimiento técnico mínimos y condiciones generales, página 23-24 Punto 4.6 Ficha Técnica del Producto (anexo B), se indica que el postor deberá citar en el Anexo C

-1ra columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque, considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

- 2da columna; Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

-3ra columna: -Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales se acredite el cumplimiento de las mismas.

-Para los subtítulos: Características; De la presentación y/o empaque, el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta la documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

-4ta columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

En este punto consultamos al comité se acepte adicionalmente la carta del fabricante y/o rotulados como un medio para acreditar algunas características de las especificaciones técnicas, tomando en cuenta que, en algunos casos, la folletería, registro sanitario, certificado de análisis, Manual de instrucciones de uso no siempre se acredita la totalidad y exactitud de algunas características de las especificaciones técnicas

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.6 Literal: Ficha tecn Página: 23-2

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge, se aceptara carta del fabricante y/o rotulados

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

Se acoge.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-1-2024-ESSALUD-RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO COMPRA LOCAL (MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL) RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:26:52

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos en las bases, en el punto 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, numeral j), solicitan la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO C) como requisitos técnicos mínimos del dispositivo médico.
En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.
OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO, Anexo C de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿En atención al pronunciamiento de la OSCE quedaría de la siguiente manera:
¿Se suprimirá el literal J del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II
¿Se suprimirá el numeral 4.6 del capítulo III
¿se incluirá en el numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato del Capítulo II la Ficha Técnica del Producto (Anexo C).

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

¿En atención al pronunciamiento de la OSCE quedaría de la siguiente manera:
¿Se suprimirá el literal J del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II
¿Se suprimirá el numeral 4.6 del capítulo III
¿se incluirá en el numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato del Capítulo II la Ficha Técnica del Producto (Anexo C).