

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos mínimos del reactivo dosaje de tiempo de protrombina solicitan un ISI de 1.0 a 1.2. Muy amablemente solicitamos se considere ISI 1.0 a 1.3 siendo que las guías internacionales de control de calidad en laboratorios clínicos, como las publicadas por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomiendan el uso de reactivos con ISI menor a 1.3, ya que estos siguen proporcionando confiabilidad, exactitud y sensibilidad en los resultados además de fomentar una mayor participación y pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, precisa que los requerimientos técnicos establecidos están basados en las características mínimas definidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI): Reactivos Purificados o Recombinantes con un ISI de 1.0 a 1.2 para el dosaje del Tiempo de Protrombina, presentados en empaque adecuado. Por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos del equipo cesión de uso, solicitan Analizador de coagulación de 10 o más reactivos a bordo. Consultamos amablemente al comité evaluador si aceptarían ¿Analizador de coagulación con 7 o más reactivos a bordo¿, con la finalidad de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, precisa que los requerimientos técnicos establecidos están basados en las características mínimas definidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI): En las características mínimas exigidos por el tipo de analizador se requiere un analizador de 10 a mas reactivos a bordo. Por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos del equipo cesión de uso, solicitan Analizador de coagulación de 10 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. Consultamos amablemente al comité evaluador si aceptarían ¿Analizador de coagulación de 7 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra¿, con la finalidad de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, precisa que los requerimientos técnicos establecidos se basan en las características mínimas definidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Dichas características incluyen contar con un analizador que soporte 10 o más reactivos a bordo; por este motivo, no se acepta su consulta.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el mercado existen muchos equipos que no requieren de agua destilada para procesar las muestras de coagulación, por lo cual sugerimos amablemente al comité evaluador puedan considerar esta característica técnica como una mejora tecnológica, apoyando la responsabilidad hídrica y sostenibilidad ambiental del postor y no requerir un consumo de agua de 0,5L/h y asignar puntaje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de seleccion, en coordinación con el área usuaria, aclara que los requerimientos técnicos establecidos se basan en las características mínimas definidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Por lo tanto, Se recomienda ceñirse a las especificaciones establecidas en las bases del requerimiento y no vulnerar los principios de la contratación pública. No se acepta la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consultamos amablemente al comité evaluador se considera como mejora tecnológica que el equipo cesión de uso cuenta con un módulo preanalítico HIL, que establezca la calidad de las muestras detectando las interferencias por muestras ictéricas, lipémicas o hemolizadas, con al finalidad de generar índices de alerta y zonas grises para informar en el resultado o rechazar una muestras, debido a estas interferencia de HIL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, precisa que los requerimientos técnicos establecidos se basan en las características mínimas definidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). En ese sentido, el módulo preanalítico HIL (Hemólisis, Ictericia y Lipemia) no ha sido considerado como un requisito mínimo indispensable para el funcionamiento del equipo ni del producto. Por ello, no se acepta su inclusión como mejora tecnológica. Se exhorta a los postores a ceñirse estrictamente a las especificaciones técnicas detalladas en las bases del requerimiento para propiciar la mayor participación de potenciales postores

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal i) de la documentación de presentación obligatoria solicitan declaración jurada de funcionamiento de los equipos en condición climática no menor a 3271 msnm, adjuntando documento técnico de la casa matriz y/o dos constancias emitidas por una institución de Salud con este tipo de prestaciones. Al respecto señalamos que, en virtud de que los equipos de coagulación no tienen un barómetro como en caso de los equipos de gaseometría, no existe riesgo de fallas en el equipo con problemas de altura. Por lo cual solicitamos amablemente considerar como opcional dicho requerimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que el requerimiento establecido tiene como finalidad salvaguardar el adecuado funcionamiento del equipo en condiciones de altura. Por tal motivo a fin de no tener confusiones para su acreditación, se precisa en el requerimiento la exigencia de presentar dos constancias emitidas por instituciones de salud que operen a altitudes similares (igual o mayor a 3271 m.s.n.m) o documento técnico de la casa matriz garantice el correcto desempeño del equipo en dichas condiciones.

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

Adecuar:

El postor debiera adecuar dos constancias emitidas por instituciones de salud que operen a altitudes similares (igual o mayor a 3271 m.s.n.m) o documento técnico de la casa matriz garantice el correcto desempeño del equipo en dichas condiciones.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En los Requisitos de Calificación en el literal B. Experiencia del Postor en la especialidad indican lo siguiente: ¿Se consideran bienes similares a venta de reactivos de hematología, Bioquímica, Inmunología, Banco de sangre y Microbiología. Muy amablemente solicitamos que se consideren bienes similares a los siguientes: Reactivos de Laboratorio en general, con la finalidad de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página:** 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, comunica que no se acepta su solicitud, dado que se requiere que el postor acredite experiencia específica en el desarrollo de tecnologías vinculadas al requerimiento de Adquisición de reactivos de hemostasia, con el fin de garantizar la confiabilidad del servicio, en función de la experiencia directamente relacionada con el objeto de la convocatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 14 Vicios ocultos, mencionan que el plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 2 años contabilizado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. Consultamos amablemente que se aclare el plazo máximo de vicios ocultos teniendo en cuenta que el periodo de compra es por 12 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 14 Literal: - Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria acepta la consulta por tanto se adecuará el texto, considerando el plazo de un (1) año por vicios ocultos establecido en el numeral 14 del pliego se refiere a la responsabilidad posterior del contratista, contada a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

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

Adecuar:

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:16:17

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la pag 33, solicitan acreditar la experiencia del personal clave con la copia simple de contratos y su respectiva conformidad o constancias o certificados o cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto. Al respecto consultamos muy amablemente si aceptarán constancia de trabajo y/o certificado de capacitación del fabricante para acreditar la experiencia del personal clave, en virtud que dichos documentos contienen la información necesaria para acreditar la experiencia laboral y formación académica.

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

Sección: Especifico
Numeral: 6.5.2
Literal: -
Página: 33

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, no acepta su consulta toda vez que la acreditacion del personal clave se encuentra debidamente formulado, por tanto ceñirse a lo establecido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al documento admisorio CERTIFICADO o PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO; aceptándose de forma correcta la presentación de dicho documento técnico en formato propio. Ahora bien; en el primer párrafo se indica que este documento técnico debe contener los ANALISIS EN TODOS SUS COMPONENTES, los LIMITES y los RESULTADOS OBTENIDOS en dichos análisis. Lo antes señalado está en relación con la normativa regulatoria. Sin embargo; en el cuarto párrafo se señala que este documento técnico debe indicarse cierta información como: nombre de producto, lote, fecha de vencimiento entre otros.

Al respecto solicitamos ELIMINAR el CUARTO PARRAFO de dicho documento de admisión en razón que el primer párrafo es el único que se ciñe a lo que la normativa regulatoria exige; como se puede apreciar en el ANEXO de DEFINICIONES del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA en el numeral 12.

En tal sentido se solicita ELIMINAR el cuarto párrafo antes descrito a fin de evitar vicios de nulidad, que se tenga que ventilar después en una fase recursiva; retrasando el cumplimiento de la finalidad pública de la presente compra pública.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 6.4 Literal: C Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que no se anulará el segundo párrafo, dado que la información señalada constituye requisitos mínimos indispensables para garantizar la trazabilidad, verificación técnica y control de calidad del producto ofrecido. En ese sentido, el certificado o protocolo de análisis podrá presentarse en formato propio del proveedor; sin embargo, deberá consignar, como mínimo, los datos detallados en el segundo párrafo, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente y en concordancia con las buenas prácticas de manufactura

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, pagina 16 de las bases,

Documentos para la admisión de la oferta
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,

No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. Los datos expresados del producto presentado deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Para productos no comprendidos en la RM 283 (Listado de productos que requiere RS) y que no requieran de RS bajo la normativa vigente anterior y que bajo la actual regulación requieran de RS, se aceptará copia del expediente en trámite para obtención del RS, sin perjuicio de

la presentación del RS a la firma de Contrato. El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros 8 Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberán presentar el documento emitido por DIGEMID que acredite tal echo.(Relación de Productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario) La exigencia de la vigencia del registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento , caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

ENTENDEMOS que PRODUCTO OFERTADO; que esta es de aplicación a REACTIVO E INSUMOS QUE LOS ACOMPAÑAN (incluye controles, diluyentes, cloruro de calcio, calibradores de requerir, cubetas y soluciones de limpieza de acuerdo a lo indicado en la metodología y/o el inserto del fabricante) que permitan la realización completa de la prueba. 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: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que su entendimiento es correcto. En ese sentido, la exigencia del Registro Sanitario o documento que justifique su no requerimiento aplica tanto al reactivo principal como a los insumos complementarios (controles, diluyentes, calibradores, soluciones de limpieza, cubetas, etc.) que resulten necesarios para la ejecución completa de la prueba, conforme a la metodología o inserto del fabricante. Esta interpretación se sustenta en la finalidad de asegurar que todos los componentes críticos para el diagnóstico cuenten con respaldo sanitario, conforme a la normativa vigente y a los criterios de seguridad y eficacia establecidos por DIGEMID. En caso de que algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá presentar documento emitido por la ANM que lo acredite, o en su defecto, el listado vigente publicado por DIGEMID en su página Intranet, señalando la fecha de publicación y el producto ofertado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Específico	2.2.1.1	e	18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases administrativa; como parte de los documentos para el perfeccionamiento del contrato; en el literal j) se solicita la POLIZA DE SEGURO. Al respecto; este documento debería ser presentado en la EJECUCIÓN CONTRACTUAL y no para el perfeccionamiento de contrato de conformidad con la Directiva N°. 04 GG-ESSALUD-2009. En ese sentido solicitamos ELIMINAR dicho documento como parte de los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que se mantiene la exigencia de la presentación de la póliza de seguro como parte de los documentos para el perfeccionamiento del contrato, en atención a la naturaleza y condiciones del servicio a contratar. Esta medida busca garantizar la cobertura del riesgo desde el inicio de la ejecución contractual, en concordancia con el principio de previsión establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento. Cabe señalar que la Directiva N.º 004-GG-ESSALUD-2009 no limita la potestad de la entidad de exigir garantías adicionales en etapas previas, cuando ello se justifique por la naturaleza del objeto contractual y los intereses institucionales. Por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) del numeral 3.1 del Capítulo III, pagina 30 de las Bases se indica que se permitirá adjuntar otro documento técnico emitido por el fabricante a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Al respecto, entendemos que al indicar que se podrá adjuntar otro documento técnico emitido por el fabricante se refieren a que se podrá adjuntar CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE.

En ese sentido, solicitamos al comité ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, que debiera ceñirse a lo establecido en literaf f), ya que se encuentra debidamente definido para su acreditacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que los reactivos y los equipos en cesión de uso deben corresponder a una misma marca comercial, a fin de garantizar la validación del sistema analítico completo por parte del fabricante, así como la compatibilidad y confiabilidad de los resultados. Esta condición es obligatoria y deberá ser acreditada mediante carta emitida por el fabricante y/u otro documento del fabricante de los reactivos y equipos, en idioma original y con su correspondiente traducción oficial al español, acreditada en la ejecucion del contrato.

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

Adequar
(¿)
carta emitida por el fabricante y/u otro documento del fabricante de los reactivos y equipos, en idioma original y con su correspondiente traducción oficial al español, acreditada en la ejecucion del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité Especial, en coordinación con el área usuaria, no acepta su consulta por lo cual aclara que las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica para acreditacion en las bases, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, debiendo consignar este punto en las condiciones generales del requerimiento.

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

Adecuar:

Las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En relación a Mejora Tecnológica, no se ha indicado alguna, al respecto solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación Grande: a que permita Analizador principal ¿con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra¿ con 5 Puntos y a ¿Equipo Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproducibilidad, Limite de Linealidad, Comparación de métodos, contaminación y cálculo de incertidumbre.¿ Considerar 5 puntos. Solicitamos se ACEPTE nuestra consulta con el fin de permitir al área usuaria contar con mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de los resultados así como herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que no se asignará puntaje por mejoras tecnológicas respecto al Analizador de Coagulación. No obstante, la tecnología ofertada deberá garantizar el adecuado desempeño analítico y la confiabilidad de los resultados, conforme a las especificaciones técnicas mínimas exigidas en las Bases. En caso el postor ofrezca mejoras tecnológicas como capacidad de análisis preanalítico (hemólisis, ictericia y lipemia) sin consumo adicional, o software con herramientas de acreditación (repetibilidad, reproducibilidad, linealidad, etc.), estas serán valoradas positivamente durante la ejecución, en tanto contribuyan al fortalecimiento del control de calidad interno y trazabilidad de resultados, pero sin otorgamiento de puntaje adicional.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:28

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación al REQUERIMIENTO DE EQUIPAMIENTO INFORMATICO, sobre el tipo y cantidad de Hardware, entendemos que ello va a depender de las condiciones y necesidad de cada Centro Asistencial, por lo que solicitamos que las cantidades y tipos

de Hardware necesario serán entregadas en cantidad suficiente para la realización de la CONEXIÓN EFECTIVA entre el analizador a ofertar y el Sistema de Gestión Hospitalaria en coordinación con el Area Usuaría.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que el postor deberá proveer el equipamiento informático (hardware) necesario para garantizar la conexión efectiva entre el analizador ofertado y el Sistema de Gestión Hospitalaria.

La cantidad y tipo de hardware requerido deberá ser el que resulte técnicamente suficiente para cumplir con dicha funcionalidad, en coordinación con el área usuaria de cada Centro Asistencial.

La solución tecnológica propuesta deberá garantizar la compatibilidad, conectividad y transmisión segura de datos, asegurando su integración al sistema informático institucional, conforme a los requerimientos del servicio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación a las siguientes entregas (segunda, tercera y cuarta) de los reactivos se desprende de su lectura que en esta oportunidad se ha establecido la frecuencia de entrega, la cual sería de 90 días entre una y otra, la cual se computa a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.

A fin de que se cumpla con lo establecido, se debe inferir que la entidad emitirá UNA SOLA ORDEN DE COMPRA, considerando que el cómputo del plazo de entrega sería de acuerdo a la frecuencia señalada.

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, podría confirmar si nuestra apreciación es correcta y si la entidad emitirá una sola orden de compra para la totalidad de los bienes adjudicados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que la frecuencia de entregas establecida en las bases (cada 90 días), la cual deberá cumplirse desde la notificación de la primera orden de compra que emita la Entidad, de conformidad con el cronograma de suministro previsto. En ese sentido, la Entidad podrá emitir una o varias órdenes de compra, pero el postor adjudicado deberá programar sus entregas conforme a las fechas señaladas en las bases, computadas a partir de la notificación de la primera orden de compra, de modo que se garantice la continuidad del abastecimiento conforme al requerimiento institucional. Por ende no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación a las siguientes entregas (segunda, tercera y cuarta) de los reactivos se desprende de su lectura que en esta oportunidad se ha establecido la frecuencia de entrega, la cual sería de 90 días entre una y otra, la cual se computa a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.

Si bien se ha establecido una frecuencia, no se ha señalado el plazo de entrega que tendría el contratista para realizar dicha actividad (entrega de los bienes) y desde cuando se computaría dicho plazo, esto, en el entendido de que para cada entrega se notificará una orden de compra.

A efecto de evitar esta falta de claridad que vulneraría el Principio de Transparencia, debemos entender que, la frecuencia de entrega sería cada 90 días entre una entrega y otra contados a partir del día siguiente de haber realizado la entrega anterior. Así mismo, para efectivizar la entrega, la entidad notificará la orden de compra de manera previa la cual tendrá un plazo de atención máximo de 07 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra, plazo que figurará en la misma orden de compra.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y, de ser así, realizar la precisión correspondiente en las Bases a efecto de que los potenciales postores tengan certeza del plazo de entrega requerido y cómo se hará efectivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que no será posible aceptar su solicitud, dado que los plazos y la frecuencia de entrega ya han sido establecidos de manera clara en las Bases del presente procedimiento. En ese sentido, las entregas deberán realizarse conforme al cronograma previsto, el cual establece una frecuencia de 90 días calendario entre cada entrega, computados a partir del día siguiente de la notificación de la primera orden de compra, sin perjuicio de que la Entidad emita una o más órdenes de compra. Por tanto, no corresponde realizar modificación o precisión adicional, en cumplimiento del Principio de Predictibilidad y del cronograma establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 28/03/2025

Hora de envío : 20:46:38

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

El literal e) está referido al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario; conforme a lo establecido en el numeral 6.4, literal a) de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases.

Al respecto debemos entender que este documento será SOLO para el reactivo, considerando que los controles, calibradores, consumibles y equipo no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que la exigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, conforme al literal e) del numeral 6.4 de las Especificaciones Técnicas, aplica únicamente al reactivo, por ser el único componente sujeto a dicho requerimiento según normativa vigente de DIGEMID.

En caso de que algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá presentar documento emitido por la ANM que lo acredite, o en su defecto, el listado vigente publicado por DIGEMID en su página Intranet, señalando la fecha de publicación y el producto ofertado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), requerido de conformidad al numeral 6.4, literal b) de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases, se entiende que correspondería SOLO para los reactivos, considerando que son estos los que cuentan con su respectivo registro sanitario, en ese sentido, no será obligatorio para los controles, calibradores, complementos y equipos por no encontrarse sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tendrían la amabilidad de indicar si nuestra apreciación es correcta.

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:

El Comité Especial, en coordinación con el área usuaria, aclara que la exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), conforme al numeral 6.4, literal b) de las Especificaciones Técnicas, aplica únicamente a los reactivos, por ser los únicos sujetos a Registro Sanitario según la normativa vigente. En consecuencia, no será obligatorio presentar el CBPM para los controles, calibradores, complementos y equipos en cesión de uso, al no encontrarse estos productos sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario. Sin embargo se aclara. En caso de que algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá presentar documento emitido por la ANM que lo acredite, o en su defecto, el listado vigente publicado por DIGEMID en su página Intranet, señalando la fecha de publicación y el producto ofertado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En estos literales se solicita la presentación de Declaraciones Juradas adicionales a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), sin embargo, sobre estas dos declaraciones juradas se debe traer a colación el PRONUNCIAMIENTO N° 607-2024/OSCE-DGR emitido por la Dirección General de Riesgo del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), que en sus ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO en su numeral 3.4 abordó justamente el requerimiento como documento de admisión a estos mismos documentos que figuran en las bases del presente procedimiento de selección, señalando que estos son contrario a los lineamientos dispuestos en las Bases Estándar, con lo cual, procedió a retirarlo de la lista de documentos de admisión y los trasladó al numeral 2.3 ¿Requisitos para perfeccionar el contrato¿ correspondiente al Capítulo II de las Sección Específica de las Bases. Tómesese en cuenta que el mencionado Pronunciamiento fue emitido en el marco de un procedimiento de selección de la misma entidad (Licitación Pública N° 2-2024-ESSALUD-RAJUNIN-1).

Solicitamos al comité de selección que, en el marco de lo dispuesto en su momento por el OSCE sobre la oportunidad en la que se debe de presentar estos documentos, pueda suprimir de la lista de documentos de admisión la presentación de estas declaraciones juradas consignadas en los literales i) y j), y los incorpore en el numeral 2.3 como parte de los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i,j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que no corresponde suprimir los literales i) y j) de los documentos de admisión, ya que las declaraciones juradas solicitadas son necesarias para verificar el cumplimiento de condiciones técnicas mínimas desde la presentación de la oferta, en salvaguarda de los servicios críticos del área usuaria. En ese sentido, no se trasladarán al numeral 2.3 de perfeccionamiento de contrato, manteniéndose como documentos de admisión conforme a lo establecido en las Bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al literal i), se solicita una declaración jurada del fabricante para acreditar el buen funcionamiento del equipo a una determinada altura. Sin embargo, los fabricantes generalmente no especifican esta información en sus manuales o folletería, sino que establecen condiciones ambientales generales para su adecuado desempeño.

Entendemos la importancia de garantizar el correcto funcionamiento de los analizadores en altitudes elevadas, por lo que solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, considerar como alternativa la presentación de documentación del fabricante que incluya el uso de accesorios, como una unidad neumática, que aseguren una presión interna adecuada para el equipo. Asimismo, proponemos la aceptación de una declaración jurada del postor, comprometiéndose a que los equipos operarán correctamente a 3271 m.s.n.m., dado que es el postor quien, a través de sus servicios de soporte técnico, garantiza el óptimo funcionamiento de los equipos ofertados. Así mismo, en consulta anterior habíamos solicitado que estos documentos se presenten como parte del perfeccionamiento 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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité Especial, en coordinación con el área usuaria, aclara que se mantiene la exigencia de presentar una declaración jurada emitida por el fabricante, que acredite el funcionamiento adecuado del equipo ofertado a la altitud especificada en las bases (3271 m.s.n.m.).

Esta exigencia responde a la necesidad de garantizar condiciones técnicas reales de operatividad en el contexto geográfico donde se ejecutará el servicio, en concordancia con las políticas de aseguramiento de calidad y continuidad operativa establecidas por ESSALUD.

En ese sentido, no se aceptará como sustituto la declaración del postor, dado que este no constituye fuente técnica suficiente para garantizar el rendimiento del equipo en altura.

Asimismo, estos documentos son parte de los requisitos de admisión, pues acreditan el cumplimiento de una condición técnica mínima para la evaluación de las ofertas, conforme al principio de predictibilidad y control técnico preventivo.

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

Adecurar:

El postor debera adecuar dos constancias emitidas por instituciones de salud que operen a altitudes similares (igual o mayor a 3271 m.s.n.m) o documento técnico de la casa matriz garantice el correcto desempeño del equipo en dichas condiciones.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En este literal k) se solicita la documentación que servirá para acreditar las siguientes especificaciones técnicas del reactivo (producto): Presentación, metodología y muestra biológica. Es así que de la lectura de las especificaciones técnicas de los productos se puede observar que en el punto denominado "Presentación" se encuentra incluido los textos: "en empaque adecuado" y "Tiempo de Expiración", siendo estos aspectos a ser verificados en la etapa de ejecución contractual, es decir, durante la entrega de los productos, con lo cual, a efecto de que no se limite la participación de potenciales postores, estos dos aspectos incluidos en la Presentación se acreditarían a través de la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

(Considerar esta misma consulta para lo establecido en la página 26-27 de las Bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que su apreciación es correcta. Los aspectos referidos a ¿empaque adecuado¿ y ¿tiempo de expiración¿ serán verificados en la etapa de ejecución contractual, por lo que pueden ser acreditados mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, debiendo consignar este punto en las condiciones generales del requerimiento.

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

Adecuar:

Los aspectos referidos a ¿empaque adecuado¿ y ¿tiempo de expiración¿ serán verificados en la etapa de ejecución contractual, por lo que pueden ser acreditados mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Considerando que a través de la documentación requerida en estos literales se acreditará aquellos puntos que han sido señalados, se debe entender que las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos que no han sido mencionadas serán acreditadas a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

El comité de selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k,l Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité Especial, en coordinación con el área usuaria, aclara que su apreciación es correcta. Las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, conforme a lo previsto en las Bases, debiendo consignar este punto en las condiciones generales del requerimiento.

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

Adecuar:

Las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el acápite 6.2 del requerimiento se señala con relación al producto, lo siguiente:
"Todos los productos (reactivos) deben corresponder a una sola marca comercial y ser de la misma marca con los equipos en cesión de uso"
Al respecto se debe señalar que lo mencionado no forma parte de las especificaciones técnicas homologadas aprobadas por IETSI, con lo cual, de acuerdo a las directivas internas de la institución (EsSalud), estas especificaciones técnicas son de uso obligatorio y no pueden ser modificadas o interpretadas por los usuarios, para lo cual, en caso exista la necesidad de realizar alguna modificación, se debe seguir los mecanismos dispuestos en la directiva pertinente.
Adicional a esto, se debe tener en cuenta que muchas veces los Titulares de los Registros Sanitarios no suelen consignar la "Marca Comercial" en los respectivos Registros Sanitarios, con lo cual, los productos no pueden ser comercializados invocando una marca comercial cuando en su registro sanitario no lo señala de forma expresa, lo cual, de insistir en este punto, limita la participación de potenciales postores.

El comité de selección, tomando en cuenta lo señalado y dado a que no se puede realizar modificación alguna a las especificaciones técnicas homologadas, y considerando que lo incluido en este acápite estaría generando una modificación a las especificaciones técnicas, sumado al hecho de que se estaría limitando la participación de potenciales postores, suprimirá este texto a efecto de evitar la nulidad del procedimiento de selección por ser contrario a sus disposiciones internas y por vulnerar la normativa legal vigente en materia de Contrataciones del Estado.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que la exigencia de que todos los productos (reactivos) correspondan a una sola marca comercial y sean de la misma marca que los equipos en cesión de uso, se mantiene vigente, en tanto responde a una necesidad técnica operativa para garantizar la validación integral del sistema analítico y la compatibilidad entre reactivos y equipos. Esta condición no contraviene las Especificaciones Técnicas Homologadas aprobadas por el IETSI, ya que no modifica características técnicas propias del bien, sino que establece una condición operativa mínima para asegurar el desempeño funcional y la trazabilidad de los resultados clínicos, en el marco del servicio de Patología Clínica. Asimismo, se precisa que la exigencia de correspondencia de marca no se basa en la información contenida en el Registro Sanitario, sino en la declaración técnica del fabricante y la documentación técnica exigida en las Bases. Por tanto, no corresponde suprimir ni modificar dicha condición, en salvaguarda del principio de eficiencia, la continuidad del servicio y la calidad del diagnóstico clínico, conforme a las políticas internas de ESSALUD y lo establecido en el marco normativo aplicable.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el acápite 6.2 del requerimiento se señala con relación al producto, lo siguiente:
"Todos los productos (reactivos) deben corresponder a una sola marca comercial y ser de la misma marca con los equipos en cesión de uso"
A efecto de que no se interprete de forma errada y genere cuestionamientos innecesarios que pueden derivar en la nulidad del procedimiento de selección, se debe entender que en este punto se requiere que los reactivos y el equipo sean de la misma marca, ello implica que no necesariamente sea del mismo fabricante, considerando que usualmente en la práctica comercial internacional, los fabricantes suelen generar la producción de productos y/o equipos bajo la modalidad "por encargo", siendo el fabricante quien establece las características técnicas del reactivo y/o equipo que necesita sea producido, y con ello, establece la validez del uso del sistema que incluye al reactivo y equipo.
A esto se debe tener en cuenta que, en la normativa legal vigente (DS 029-2015-SA) se considera al fabricante como sigue:
¿ANEXO N° 01: GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES
"Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)"

El comité de selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que la apreciación del postor es correcta en tanto se entiende que la exigencia de que los productos (reactivos) y los equipos en cesión de uso correspondan a una sola marca comercial no implica necesariamente que provengan de un mismo fabricante, sino que deben estar técnicamente validados para su uso conjunto por el titular responsable del sistema. Ello se encuentra alineado con el concepto de fabricante establecido en el DS N.º 029-2015-SA, el cual reconoce la figura del fabricante responsable aunque las operaciones de producción sean realizadas por terceros bajo encargo. En ese sentido, la marca comercial única exigida busca asegurar la integridad técnica del sistema analítico para pruebas de hemostasia, y garantizar el buen desempeño, trazabilidad y fiabilidad de los resultados, sin limitar la participación de postores que cumplan con estas condiciones mediante documentación técnica y validación correspondiente.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 28/03/2025

Hora de envío : 20:46:38

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Para las páginas 23 y 24.

En el acápite 6.2 del requerimiento se señala con relación al equipo, lo siguiente:

"El equipo debe tener capacidad de procesar tubos pediátricos"

"El equipo debe tener la capacidad de detección del volumen de muestras y volumen de reactivo"

Al respecto se debe señalar que los puntos mencionados no forma parte de las especificaciones técnicas homologadas aprobadas por IETSI, con lo cual, de acuerdo a las directivas internas de la institución (EsSalud), estas especificaciones técnicas son de uso obligatorio y no pueden ser modificadas o interpretadas por los usuarios, para lo cual, en caso exista la necesidad de realizar alguna modificación, se debe seguir los mecanismos dispuestos en la directiva pertinente.

El comité de selección, tomando en cuenta lo señalado y dado a que no se puede realizar modificación alguna a las especificaciones técnicas homologadas, y considerando que lo incluido en este acápite estaría generando una modificación a las especificaciones técnicas, sumado al hecho de que se estaría limitando la participación de potenciales postores, suprimirá estos textos a efecto de evitar la nulidad del procedimiento de selección por ser contrario a sus disposiciones internas y por vulnerar la normativa legal vigente en materia de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acepta su consulta por lo cual se suprimirá del acápite 6.2 del requerimiento, lo relacionado al equipo en cesión de uso, con la finalidad de propiciar la mayor participación de potenciales postores.

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

Suprimir:

(i)

El equipo debe tener capacidad de procesar tubos pediátricos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En el literal c) del numeral 6.4. del Requerimiento, se solicita el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, y en su cuarto párrafo se solicita una cantidad de información mínima, sin embargo, dicho requerimiento no se condice con lo señalado en el DS 016-2011-SA, por lo que debe ser suprimido a efecto de evitar interpretaciones erradas y sobre todo, considerando que lo requerido es contrario a la normativa legal vigente, lo que puede conllevar a una nulidad del procedimiento de selección.

Tómese en cuenta el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR donde el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, realiza una REVISIÓN DE OFICIO y observa este mismo aspecto, para lo cual señala lo siguiente:

"... de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis, ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad."

Ante ello emite la siguiente disposición:

"Se suprimirá en los numerales 7.3 y 7.4. del Capítulo III de la Sección Específica, lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postora¿

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, de acuerdo a lo señalado, suprimirá este párrafo por no corresponder.

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en la página 35 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que no se suprimirá el requerimiento del contenido mínimo del Certificado de Análisis establecido en el literal c) del numeral 6.4 del Requerimiento, toda vez que este no contraviene el DS N.º 016-2011-SA, ni la normativa del OSCE. Si bien el citado decreto supremo no impone un formato único, la información solicitada (nombre del producto, lote, fechas, resultados analíticos, firma técnica, entre otros) responde a criterios técnicos mínimos necesarios para verificar la trazabilidad, autenticidad y calidad del producto, conforme a los principios de idoneidad y eficiencia que rigen las contrataciones públicas. Además, esta exigencia no limita la participación de postores, ni modifica el objeto del procedimiento, sino que garantiza la adquisición de productos seguros y eficaces, en cumplimiento de las directivas internas de ESSALUD, las buenas prácticas de control de calidad y el marco legal vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Con relación a la Ficha Técnica del Producto señalado en el literal d) del numeral 6.4 del Requerimiento y de su lectura se observa lo siguiente:

"Todos los productos y los equipos en cesión de uso deben corresponder a una sola marca comercial; lo cual deberá ser acreditado con carta presentada por el fabricante de los reactivos y equipos, ..."

Al respecto se debe señalar que la acreditación del cumplimiento de algún punto señalado por la entidad NO puede ser limitada a un documento en particular, pues ello se constituye en un exceso que limita la participación de los potenciales postores, y más aún, tomando en cuenta que en la normativa legal vigente no se ha limitado el tipo de documento y la cantidad de documentos que van a acreditar aquella particularidad establecida en las Bases de un procedimiento de selección.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria a efecto de no limitar la participación de potenciales postores y generar la nulidad del procedimiento de selección, aceptará que se presente documentos, indistintamente de la denominación, que pueda evidenciar que el producto ofertado y el equipo sea de la misma marca indistintamente del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que los reactivos y los equipos en cesión de uso deben corresponder a una misma marca comercial, a fin de garantizar la validación del sistema analítico completo por parte del fabricante, así como la compatibilidad y confiabilidad de los resultados. Esta condición es obligatoria y deberá ser acreditada mediante carta emitida por el fabricante y/u otro documento del fabricante de los reactivos y equipos, en idioma original y con su correspondiente traducción oficial al español, acreditada en la ejecucion del contrato.

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

Adecuar

(¿)
carta emitida por el fabricante y/u otro documento del fabricante de los reactivos y equipos, en idioma original y con su correspondiente traducción oficial al español, acreditada en la ejecucion del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación a la Ficha Técnica del Equipo señalado en el literal e) del numeral 6.4 del Requerimiento se observa que dentro de ello se ha incluido el requerimiento de declaraciones juradas referidas a la condición climática y al conocimiento de la Directiva 04, sin embargo, se debe tener en cuenta que estas dos declaraciones han sido requeridas de forma independiente en los literales i) y j) del numeral 2.2.1.1, lo cual genera incertidumbre sobre este aspecto, máxime si se toma en cuenta que, en el literal h) del numeral 2.2.1.1 se solicita la presentación de esta Ficha Técnica " de conformidad al numeral 6.4, literal d) de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases" que incluso es un error tipográfico debido a que el literal d) está relacionado al producto y no al equipo, lo cual también debe ser corregido.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, precisará que el extremo referido a la Ficha Técnica del Equipo, señalado en el literal e) del numeral 6.4 del Requerimiento, será SOLO considerado el primer párrafo y por ende los postores no deberán considerar los dos párrafos siguientes referidos a las declaraciones juradas, para el momento de la presentación de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección , en coordinación con el área usuaria, aclara que para efectos del literal e) del numeral 6.4 del Requerimiento, solo será considerado el contenido del primer párrafo referido a la Ficha Técnica del Equipo. Las declaraciones juradas sobre condiciones climáticas y conocimiento de la Directiva N.º 04 ya han sido solicitadas de forma independiente en los literales i) y j) del numeral 2.2.1.1. Asimismo, se precisa que el error tipográfico en el literal h) del numeral 2.2.1.1 será corregido, debiendo decir ¿literal e)¿ en lugar de ¿literal d)¿, a fin de garantizar la coherencia de las Bases y una evaluación objetiva de las ofertas.

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

Corregir.
Error tipografico en los documentos de presentacion obligatoria del procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Para las páginas 35 y 36.

Dentro de los Documentos para la Entrega de Productos, se ha solicitado el Certificado de Análisis, el cual ha incluido el siguiente texto:

"No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta ¿"

Como se aprecia, si bien existe una aclaración sobre el número de lote, lo cierto es que ello puede conllevar a confusión debido a que se hace referencia al momento de la presentación de oferta, hecho que no se condice con las Bases debido a que en la lista de documentos de admisión NO se requiere el Certificado de Análisis.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de evitar interpretaciones erradas, suprimirá este texto dado a que no se requiere el certificado de análisis al momento de presentar la oferta y este texto puede llevar a confusión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la consulta sobre la supuesta incompatibilidad del Certificado de Análisis con el D.S. 016-2011-SA, aclaramos que lo exigido en las bases sí se ajusta plenamente a la normativa vigente. El Certificado de Análisis, como lo indican los numerales 9.1 y 10.1 de las bases, es obligatorio, incluso si el producto ya cuenta con Registro Sanitario. No se trata de una restricción arbitraria, sino de un requisito técnico-sanitario que permite verificar que los lotes entregados han pasado por control de calidad documentado. Por lo tanto, No procede suprimir el contenido mínimo exigido en el Certificado de Análisis, en tanto se ajusta a la normativa vigente, no vulnera los principios del procedimiento de selección y permite verificar que los productos entregados han pasado por los controles de calidad requeridos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Para las páginas 46 y 47.

En estas páginas se encuentra incluida las Fichas Técnicas del Producto y del Equipo (Anexos 3-A y 4-A) , sin embargo, si bien llevan por título "Fichas Técnicas", lo cierto es que se trataría de Declaraciones Juradas, las mismas que en todo caso no podrían ser requeridas como documentos de admisión por ser contrario a lo dispuesto en las Bases Estandarizadas.

En esa línea, entendiendo que la pretensión del área usuaria es que en la etapa de presentación se incluya estas Fichas, sería oportuno señalar que el texto inicial pueda ser suprimido o en su defecto sea adecuado por cada postor sin que exista la necesidad de señalarlos como "Declaraciones Juradas".

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría precisar que el texto inicial de las Fichas Técnicas podrá ser suprimido o en su defecto adecuado por cada postor sin necesidad de que se considere como Declaración Jurada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que las Fichas Técnicas del Producto y del Equipo (Anexos 3-A y 4-A) tienen carácter referencial para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, y su contenido podrá ser adecuado por cada postor a fin de que describa de manera técnica y precisa los bienes ofertados, sin que ello implique su naturaleza de Declaración Jurada., por tanto ceñirse a lo establecido.

Asimismo las Especificaciones tecncias a acreditar son los :

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

Para los REACTIVOS:

- Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros como carta de fabricante emitidos por el fabricante o dueño de la marca. A fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Los aspectos referidos a ¿empaque adecuado¿ y ¿tiempo de expiración¿ serán verificados en la etapa de ejecución contractual, por lo que pueden ser acreditados mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas .

Para el EQUIPO EN CESION DE USO:

- Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures u otros como carta de fabricante emitidos por el fabricante o dueño de la marca. A fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Rendimiento/Características, Modo de operación.

Las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas

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

Incorporar:

Para la Ficha Tecnica del Producto (Anexo 3-A) y Equipo en Cesion de Uso (Anexo N° 4-A).

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

Para los REACTIVOS:

- Acreditar Especificaciones Tecnicas: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Los aspectos referidos a ¿empaque adecuado¿ y ¿tiempo de expiración¿ serán verificados en la etapa de ejecución contractual, por lo que pueden ser acreditados mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas .

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Para el EQUIPO EN CESION DE USO:

- Acreditar Especificaciones Tecnicas: Tipo, Metodología, Rendimiento/Características, Modo de operación.

Las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, documento de presentación obligatoria en el procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del Producto existe una columna referida a "Especificaciones Técnicas", las cuales entendemos se debe consignar SOLO las que son materia de acreditación, toda vez que el OSCE ya ha señalado que no se puede requerir la totalidad de las especificaciones técnicas.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que en la columna de ¿Especificaciones Técnicas¿ de la Ficha Técnica del Producto, solo deberán consignarse aquellas características técnicas que sean materia de acreditación, conforme a lo establecido en el apartado correspondiente de las Normas Técnicas Estandarizadas aprobadas por el IETSI y en concordancia con los pronunciamientos del OSCE, que disponen no exigir la totalidad de especificaciones técnicas como documento de admisión. Esta medida tiene como finalidad garantizar una participación amplia y transparente, sin vulnerar el Principio de Libre Concurrencia ni incurrir en causales de nulidad. Su apreciación es correcta.

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

Incorporar:

Para la Ficha Técnica del Producto (Anexo 3-A) y Equipo en Cesión de Uso (Anexo N° 4-A).

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

Para los REACTIVOS:

- Acreditar Especificaciones Técnicas: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Los aspectos referidos a ¿empaquete adecuado¿ y ¿tiempo de expiración¿ serán verificados en la etapa de ejecución contractual, por lo que pueden ser acreditados mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas .

Para el EQUIPO EN CESION DE USO:

- Acreditar Especificaciones Técnicas: Tipo, Metodología, Rendimiento/Características, Modo de operación.

Las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, documento de presentación obligatoria en el procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del Producto existen las columnas referidas a "Límites" y "Normas", las cuales no corresponden a ser incluidas para Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, pues estos aspectos SOLO corresponden a Medicamentos, con lo cual se sugiere cambiar el título de estas columnas y requerirlas como: "Documento que acredita" y "N° de Folio", lo cual permitirá al comité de selección tener una herramienta que los pueda guiar correctamente a los documentos que acreditarán las especificaciones técnicas que son materia de acreditación.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, aceptará adecuar estas columnas a efecto de que el requerimiento de esta ficha sea coherente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada sobre la inclusión de las columnas "Límites de Aceptación o Niveles y Criterios de Aceptabilidad" y "Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de Comprobación para Control de Calidad (Opcional)" en la Ficha Técnica del Producto (Anexo 3-A), el Comité de Selección, en coordinación con el Área Usuaria, precisa lo siguiente: De acuerdo con la normativa técnica vigente, los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (IVD), como los utilizados en el área de Hemostasia, no están sujetos a los criterios de validación aplicables a medicamentos, tales como límites de aceptación o normas de validación de principios activos. Por ello, dichas columnas no son aplicables ni pertinentes en este contexto. Sin embargo, se mantiene la exigencia de cumplir con todos los demás requisitos obligatorios establecidos en la Ficha Técnica, así como la presentación de la documentación que acredite su cumplimiento. Por tal razón esta considerada la referencia de opcional...

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE POR EL PERIODO DE DOCE MESES - RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	28/03/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:46:38

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del Equipo se encuentra una Tabla que incluye todas las especificaciones técnicas establecidas en la Ficha Técnica del petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, e incluso se encuentra una columna adicional denominada "Especificaciones Técnicas".

A efecto de que no se genere excesos en el requerimiento, sería oportuno establecer que en esta Ficha Técnica se consigne SOLO aquellas especificaciones Técnicas que son materia de acreditación con documentación según las Bases.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría precisar que en esta Ficha Técnica se consignará SOLO las especificaciones Técnicas que serán acreditadas con documentación adicional al Anexo N° 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, aclara que, con el fin de evitar excesos en el requerimiento, en la Ficha Técnica del Equipo solo deberán consignarse las especificaciones técnicas que requieran acreditación documental, conforme a lo establecido en las Bases del proceso. Esta medida garantiza una evaluación técnica objetiva y alineada con los criterios exigidos, sin incorporar requisitos adicionales no previstos

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

Incorporar:

Para la Ficha Tecnica del Producto (Anexo 3-A) y Equipo en Cesion de Uso (Anexo N° 4-A).

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

Para los REACTIVOS:

- Acreditar Especificaciones Tecnicas: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Los aspectos referidos a ¿empaquete adecuado¿ y ¿tiempo de expiración¿ serán verificados en la etapa de ejecución contractual, por lo que pueden ser acreditados mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas .

Para el EQUIPO EN CESION DE USO:

- Acreditar Especificaciones Tecnicas: Tipo, Metodología, Rendimiento/Características, Modo de operación.

Las especificaciones técnicas y/o requerimientos no señalados expresamente en los literales que solicitan documentación específica, serán acreditadas mediante el Anexo N.º 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, documento de presentacion obligatoria en el procedimiento de selecccion.