

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:12:05

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Observación: Se debe retirar de las Bases el pedido de presentar precios unitarios dentro la oferta.(¿Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos decimales)

Fundamento.- Toda vez que esta Licitación se ha convocado bajo el sistema de suma alzada, no corresponde que en la oferta se incluyan Precios Unitarios. Según el literal a) del artículo 35 del Reglamento, en Suma Alzada, el postor formula su oferta por un monto fijo integral y por un determinado plazo de ejecución, para cumplir con el requerimiento

El mantener tal disposición en las Bases podría inducir a errores a los postores respecto del sistema de contratación, e incurrir en errores aritméticos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.2.1 Literal: n Página: 19

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

Art. 35, literal a) del RLCE

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

El comité de selección no acoge la observación solicitada por el participante, y precisa que el sistema de contratación es a suma alzada, Asimismo, las bases han sido elaboradas conforme a la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, que aprueba el uso de las Bases Estándar, por tanto, los postores deben tener en cuenta el sistema de contratación determinado, que es "suma alzada", al momento de presentar su oferta en el ANEXO N 6.

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

En vista de que la observación no es acogida, las bases no se modifican

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:14:03

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Observación: Se debe retirar la mención a la garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, del numeral referido a requisitos para el perfeccionamiento del Contrato, toda vez que, en este procedimiento de selección no corresponde solicitar dicha garantía.

Fundamento: Según el num. 7.3 la Directiva 003-2019-OSCE/CD, dicha garantía se puede requerir cuando en las Bases del procedimiento de selección y en la oferta se ha individualizado el monto que corresponde pagar por las prestaciones accesorias, lo cual no ocurre en el caso de este procedimiento de selección.

Si bien entendemos que lo descrito en el numeral 2.3 de las Bases es la expresión de las Bases Estandarizas, el Capítulo II sí debe ser adaptado a las reglas que aplican a este procedimiento de selección, siendo que el solo hecho de que se utilice el término ¿de ser el caso¿, que aparece en el literal b), no garantiza que luego, para la firma del contrato, no se produzcan interpretaciones erradas por parte de la Entidad respecto de los documentos que se deben presentar para el perfeccionamiento del contrato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.3    **Literal:** b    **Página:** 20

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

Art. 151 RLCE Num. 7.3 Directiva 003-2019-OSCE/CD

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

No se acoge la observación solicitada por el participante, ello según las bases estándar el cual indica "DE SER EL CASO", siendo una expresión que implica que, se da cuando una condición o situación hipotética se hace realidad.

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:15:31

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observación.- Observamos las Bases, en el extremo que regulan la "Recepción y Conformidad", pues aluden a Lima, Callao y redes asistenciales de provincia u otro órgano desconcentrado, cuando esta contratación es únicamente para ESSALUD- Arequipa, por tanto, se debe retirar de las Bases tales referencias, para que no haya información contradictoria, que afecte la formulación de la oferta y luego la ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 26

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

Principio de transparencia. Art. 2 de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge la observación, por lo que se procederá a especificar que el proceso convocado corresponde a la Red Asistencial Arequipa.

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

Se indica que el proceso corresponde a la Red Asistencial Arequipa.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:52

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Observación.- Observamos las Bases, en el extremo que establecen que para que se produzca la "recepción y conformidad" el contratista debe presentar 8 documentos, y esta misma documentación también es solicitada para que se produzca el pago en el numeral 2.5 del Capítulo II de las Bases, todo lo cual duplica el pedido de documentos y hace engorroso los trámites de recepción, conformidad y pago.

Entonces, la entidad debe elegir si los siguientes documentos se deben presentar con motivo de la recepción y conformidad, o para efecto del pago: Copia del Registro Sanitario o del certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda. - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda. - Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda. - Copia del Informe de Ensayo ¿CONFORME¿ emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del (los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar algunos de los ensayos de control de calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda. - Copia del Acta de Muestreo y Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición; pero no puede pedir que se presenten 2 veces.

De acuerdo con el artículo 48.1.1 la Ley del Procedimiento Administrativo General, las entidades están prohibidas de solicitar documentación que ya tienen en su poder, y peor aún condicionar actuaciones tan importantes como la recepción, conformidad y pago a la doble presentación de los mismos documentos, todo lo cual afecta, además, el principio de eficiencia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** CAP III                      **Literal:** 3                      **Página:** 26

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

Principio de eficiencia artículo 48.1.1 la Ley del Procedimiento Administrativo General

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acogen parcialmente la observación, indicando que para efectos de la presentación de documentos para solicitar el pago, éstos serán los siguientes:- Recepción del JEFE DE ALMACEN (o quien haga sus veces).

- Informe del funcionario responsable del AREA DE SALUD emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión.
- Copia de la Orden de Compra

En consecuencia, los demás documentos serán suprimidos de este numeral y son de presentación obligatoria al momento de la entrega de los bienes en el Almacén de la Red Asistencial Arequipa, tal y como se indica en el numeral 10 . De la recepción y conformidad del Capítulo III - Requerimiento.

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

Se modifica el numeral 2.5 Forma de Pago del Capítulo II Sección Específica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:22:13

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Observación.- Observamos las Bases, en el extremo que establecen que la documentación para el pago se debe presentar en el distrito de Jesús María (Lima), cuando esta contratación corresponde a la red asistencial de Arequipa, tal como se indica en el numeral 1.1 del Capítulo I de las Bases. Además, lo previsto en el numeral 11 del Capítulo III, que observamos, contradice lo señalado en el numeral 2.5 del Capítulo II de las Bases.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** CAP III                    **Literal:** 11                    **Página:** 27

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

Principio de transparencia. Art. 2 de la LCE

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge la observación, por lo que se procederá a especificar la dirección correcta.

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

La documentación se debe presentar en la Oficina de Adquisiciones (Ventanilla de Facturación), sito en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n, 2do piso del Edificio Administrativo, 2do patio del HNCASE ¿ Arequipa

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:22:13

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observación.- Observamos el Anexo D de las Bases, ya que en lo que atañen a la experiencia que deben acreditar las micro y pequeñas empresas, ya que no se establecen un monto, como sí se hace para el resto de postores en el cuadrante superior, sino que consignan la abreviatura "N/A", lo que puede dar a entender que las micro y pequeñas empresas no están obligadas a acreditar un monto de experiencia como requisito de calificación, lo cual contraviene los principios de trato igualitario y de eficiencia. La Ley de Contrataciones tiene ya previsto medidas de promoción y fomento para las mype (respecto de experiencia solo para el caso de Adjudicaciones Simplificadas se debe prever un monto especial, tal como lo dispone el artículo 49.6 del Reglamento, y ESSALUD no puede establecer este tipo de beneficios carentes de amparo legal.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** ANEXO D    **Literal:** D    **Página:** 32

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

Principios de trato igualitario y de eficiencia. Art. 2 de la LCE.

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

El comité de selección, acoge la observación, por lo cual se procederá a suprimir del Anexo D el cuadro de relación de ítems que indican el monto establecido para acreditar experiencia del postor de las micro y pequeñas empresas.

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

Se suprime dicho cuadro del Anexo D.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:25:12

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Observación: Observamos las Bases, en el extremo que establecen como bienes "similares", para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, la venta de "Dispositivos médicos en general", lo cual contraviene la finalidad de la verificación de la experiencia en la especialidad de los postores como requisito de calificación, pues los "implantes cocleares" son bienes que se implantan, sofisticados, de alta complejidad y especialidad, que no pueden ser asemejados con otros dispositivos médicos sencillos y que son para otro uso o finalidad, como podrían ser, por ejemplo LOS AUDIFONOS MEDICADOS Un postor que comercializa estos bienes no tendrá la destreza y habilidad para suministrar implantes cocleares con todo lo que implica su almacenamiento, transporte y demás actividades propias y necesaria para su comercialización. Por tanto, solicitamos que se considere como bienes similares, los siguientes: PROCESADORES DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR, IMPLANTE TRANSCUTANEO, IMPLANTE DE CONDUCCION OSEA, IMPLANTE COCLEAR, IMPLANTE FONATORIO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.2    **Página:** B

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

Principio de eficiencia Art. 2 de la LCE

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que para efectos de acreditar la experiencia del postor en la especialidad, se considera como bienes iguales a los implantes cocleares y se ha determinado como bienes similares los dispositivos médicos en general, dentro de los cuales se encuentran los bienes nombrados por el participante, ello en aras de fomentar la participación y libre concurrencia de postores; por lo expuesto no se acoge la observación

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

Las bases no se modifican

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:26:37

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observación: Se debe incluir en la proforma del contrato la regulación por la que la aplicación de la penalidad por mora se efectuará en función de la entrega entregas parcial donde se produjo el retraso, considerando que este contrato prevé un total de 12 entregas.

Fundamento.- Según el artículo 162.2 del RLCE, para la aplicación de la fórmula y la determinación de la penalidad por mora diaria, tanto el monto como el plazo se refieren a las entregas parciales materia de retraso, regulación que debe ser contemplada en las Bases. Si las Bases quedan con el contenido actual, podría entenderse, indebidamente, que la penalidad se aplicará en función al monto y plazo total del contrato, lo cual transgrediría la normativa de contratación pública antes expuesta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: PROFORMA Literal: Cláusula D Página: 45

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

Art. 162.2 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, no acoge la observación solicitada por el participante, toda vez que para la aplicación de una penalidad por entregas parciales se aplicará el artículo 162 del reglamento de la ley de contrataciones del estado, numeral 162.2 que a la letra dice: "Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.¿ siendo que, en el caso de un contrato o ítem que involucre obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, como es el presente procedimiento de selección, la aplicación de la penalidad se refiere a la prestación individual que haya sido motivo de retraso.

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

No amerita modificación de bases



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:28:06

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observación: Observamos la proforma del contrato, y pedimos que se retire de la cláusula Duodécima el extremo en que se indica "Estos dos (2) tipos de penalidades (¿)" ya que en este contrato solo se ha previsto aplicar la penalidad por mora.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: PROFORMA Literal: CLAUSULA D Página: 45

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

Art. 162 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en atención a la consulta presentada, aclara que para el presente procedimiento de selección, solo se contempla la aplicación de penalidad por mora. Adicional a ello, indicar que el Capítulo V responde a una Proforma de Contrato, en ese sentido de resultar indispensables la adecuación de determinadas cláusulas, éstas se harán conforme a la propia normativa.

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:29:24

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Consulta (Solicitud): Proponemos que en la cláusula de solución de controversias se indique que el arbitraje será administrado por el Centro de Arbitraje de AmCham Perú.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: PROFORMA Literal: DECIMO OCT Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta por el participante indicando que en el caso que en el procedimiento de selección sea necesario de arbitraje, recién será designado el centro de ARBITRAJE.

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

La aclaración no amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:30:18

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Consulta (Solicitud): En consonancia con el objeto contractual previsto en el num. 1.2, Capítulo I de las Bases (pág. 13), solicitamos retirar del formato de ¿Declaración Jurada de Plazo de Entrega¿ (Anexo 4) la referencia a las actividades de ¿instalación y puesta en funcionamiento¿, por no corresponder.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 4 Literal: 4 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, aclara que el Anexo N° 4 es tal cual como se aprecia en las Bases Estándar, por lo que el postor debe completar dicho anexo conforme a la información establecida en el Requerimiento teniendo en consideración el numeral 1.6 del Capítulo I Generalidades en el cual se señala la Modalidad de Ejecución.

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

La aclaración no amerita modificar las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:46:39

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN: Se solicita que ¿los pedidos de urgencia sean atendido por el proveedor en un plazo máximo de 07 días calendario¿, esto contraviene la ley de contrataciones en cuanto a eficiencia, ya que no se especifica cuál seria ese ¿pedido de urgencia¿ y si fuera el caso el plazo mínimo para que se pueda entregar el producto debe de ser quince (15) días calendario, ya que al ser un dispositivo sofisticado y de alto valor comercial no sé cuenta con un stock permanente para cumplir con los 7 días, toda vez que hay que considerar el tiempo de envío de fábrica, el tiempo de desaduanaje, el tiempo con el que se debe cumplir las buenas practicas de almacenamiento y el tiempo de envío del dispositivo medico a la provincia de AREQUIPA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 9 Página: 14

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

Principio de eficiencia Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acogen la observación, considerando que el procedimiento de selección se está llevando a suma alzada, y se ha establecido un cronograma de entregas que responde a la cantidad total y anual que la Entidad adquirirá, el proveedor adjudicatario, debe garantizar el abastecimiento de los dispositivos médicos, dado que se contará con un contrato vigente.

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

La observación no amerita modificar las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:52:44

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN: Se indica que, ¿la demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad será responsabilidad DEL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las Contrataciones del Estado¿, por favor ESPECIFICAR que tipo de CONTROL DE CALIDAD pasará el implante coclear, toda vez que esto corresponde a un KIT (COMPONENTE INTERNO + COMPONENTE EXTERNO), y es un producto de alto valor comercial, y al ser dispositivos de alto valor comercial, no pueden ser abiertos por ser ESTERILES y tampoco pueden ser sometidos a pruebas adicionales de las que ya vienen de su fabricación de origen, por lo que solicitamos se retire este párrafo correspondiente al plazo de entrega

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 9 Página: 14

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

Principio de eficiencia Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, aclaran que el control de calidad posterior, tal como se señala en las bases del presente proceso se dará en casos que se presenten problemas de calidad; y que de ser no conformes serán evaluados conforme lo establece el Centro Nacional de Calidad - INS que aprueba las pruebas críticas y cantidades de muestras para el control de calidad como autoridad de los laboratorios autorizados pertenecientes a la Red de Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, en ese sentido y por lo expuesto, no se acoge su observación.

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

La aclaración a lo observado no amerita modificar las bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:58:52

Observación: Nro. 14

**Consulta/Observación:**  
OBSERVACIÓN: como requisito para acreditar las buenas prácticas de manufactura, en caso de dispositivos médicos importados se puede presentar como equivalente el ISO13485, en ese certificado no figura el nombre del dispositivo medico ofertado y tampoco se hace mención a las familias del producto, tal cual como se pide en el literal (e) que indica ¿ La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes¿¿ por lo que se solicita se retire el equivalente el ISO13485.

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):**

Principio de eficiencia Art. 2 de la LCE

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

El comité de selección, previa consulta con el área usuaria y técnica, no acogen la observación solicitada por el participante, toda vez que, la norma ISO 13485, es una norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados. Las buenas prácticas de fabricación (BPM) para dispositivos médicos se refieren a las normas y directrices de garantía de calidad que garantizan la producción, las pruebas y la distribución uniforme de dispositivos médicos seguros y eficaces.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:01:40

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observación.- Observamos las Bases a fin de que se precise que tanto el componente externo como el componente interno deben contar con Registro Sanitario. El sistema se conforma de dos componentes que se vinculan (COMPONENTE EXTERNO + COMPONENTE INTERNO), siendo el Componente EXTERNO el PROCESADOR DE SONIDO DEL IMPLANTE y el Componente INTERNO el IMPLANTE. El bien es un SISTEMA, en donde el PROCESADOR DE SONIDO DEL IMPLANTE no funciona sin EL IMPLANTE y viceversa. Y, en este orden de ideas, se debe requerir que los dos componentes cumplan con la característica antes citada (Registro Sanitario), ya que solo así se garantiza que los pacientes tengan un producto de calidad, que cuenta con autorización para ser comercializado en el Perú.

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

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

Literal f y g del artículo 2 de la LCE: Principios de Eficiencia y Eficacia, y vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria y en atención a la PRECISIÓN que solicita el participante, se PRECISA que se requiere de la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del implante coclear, entendiendo que éste incluye el componente interno y externo, conforme haya sido aprobado y autorizado por la DIGEMID en el documento mismo, de acuerdo a la Ley 29459

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

Lo precisado no amerita modificar las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:03:52

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Observación.- Observamos las Bases a fin de que se precise que tanto el componente externo como el componente interno deben contar con Certificado de Análisis. El sistema se conforma de dos componentes que se vinculan (COMPONENTE EXTERNO + COMPONENTE INTERNO), siendo el Componente EXTERNO el PROCESADOR DE SONIDO DEL IMPLANTE y el Componente INTERNO el IMPLANTE. El bien es un SISTEMA, en donde el PROCESADOR DE SONIDO DEL IMPLANTE no funciona sin EL IMPLANTE y viceversa. Y, en este orden de ideas, se debe requerir que los dos componentes cumplan con la característica antes citada (Certificado de Análisis), ya que solo así se garantiza que los pacientes tengan un producto de calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: H Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria y en atención a la aclaración que solicita el participante, se ACLARA que se requiere de la presentación del Certificado de Análisis del implante coclear, entendiendo que éste incluye el componente interno y externo, conforme haya sido aprobado por la DIGEMID

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

La aclaración no modifica las bases



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:20:08

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:  
CONSULTA: se solicita se precise si el certificado de análisis a presentar, debe corresponder a que se considere los 24 números de serie del COMPONENTE EXTERNO y COMPONENTE INTERNO , a ser entregados a su entidad en caso ser ganadores de la buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: H      Página: 19

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, en atención a la consulta formulada, precisa que la presentación del Certificado de Análisis con la información que éste contenga será de acuerdo a lo establecido y aprobado por la DIGEMID.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
La precisión no amerita modificar las bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:20:08

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:  
OBSERVACIÓN: dentro de las especificaciones técnicas, del capitulo 3.1 de las bases, en el LITERAL 6 ¿LOGOTIPO¿ Y LITERAL 7 ¿EMBALAJE¿, no están considerados dentro del numeral 2.2.1.1 ¿documentos de admisión de la oferta¿, por lo que se solicita ACLARAR si el cumplimiento en cuanto a ¿logotipo y embalaje¿ están dentro de los alcances del ANEXO N°3 de las bases ¿DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS EE.TT¿ y NO SERÁ NECESARIA la presentación de alguna documentación adicional para acreditar el literal 6 y 7

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1 EETT    Literal: 6    Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria y en atención a la aclaración que solicita el participante, se ACLARA que el logotipo no requiere acreditación y, el embalaje (tipo) será según lo aprobado en su registro sanitario

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:41:51

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

CONSULTA: deseamos se PRECISE y se ACLARE de que la presentación del anexo G, NO ES OBLIGATORIA para la presentación de propuestas, solo será obligatoria su presentación en la etapa de recepción del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 EETT Literal: anexo g Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, aclara que, según las especificaciones técnicas en el numeral 10 (DE LA RECEPCION Y DE LA CONFORMIDAD) el ANEXO G, será presentado en la etapa de recepción y conformidad, no siendo obligatorio para la presentación de oferta

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

La aclaración no amerita modificar las bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:52:57

Observación: Nro. 20

**Consulta/Observación:**  
OBSERVACIÓN: la ficha técnica son las especificaciones técnicas mínimas que debe de cumplir el dispositivo para poder garantizar el cumplimiento de las mismas, en todas las bases no se visualiza ningún formato que deban de presentar los postores en la cual sean precisos, y se detalle fehacientemente con el número de folio en la cual se acredita estas especificaciones técnicas correspondiente a MATERIAL, CARACTERISTICAS Y CONDICION BIOLOGICA, por lo que se solicita, los postores puedan presentar un formato en la cual indique la especificacion técnica solicita por la entidad en cuanto a ¿material, características y condición biológica¿, la especificación tecnica que tiene el producto ofertado y el número de folio en la cual esta acreditado dicha especificación técnica, todo esto con el objetivo de que el comité tenga una mejor lectura de cada propuesta y no existan confusiones que puedan llevar a la nulidad del proceso

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1 EETT    Literal: ficha tecn    Página: 36  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Literal f y g del artículo 2 de la LCE: Principios de Eficiencia y Eficacia, y vigencia tecnológica

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El comité de selección en consulta con el área usuaria, acogen la observación, por tal motivo se incorporará a las bases el Anexo H - FICHA DE RESUMEN PARA LA ACREDITACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, el cual será de presentación obligatoria

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Se incorpora en la documentación de presentación obligatoria el Anexo H - FICHA DE RESUMEN PARA LA ACREDITACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1  
1  
Bien  
SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:55:43

Observación: Nro. 21

**Consulta/Observación:**  
Se solicit como característica RECEPTOR - ESTIMULADOR multicanal con fecha de lanzamiento internacional dentro de los últimos 05 años, ACLARAR que este requerimiento será OBLIGATORIO tanto para el componente interno así como su componente externo procesador de sonido, ya que solo esto garantizaria la vigencia tecnológica de los dispositivos médicos y un BENEFICIO para los pacientes asegurados, toda vez que si esto no fuera un requisito obligatorio para ambas partes del sistema (componente interno + externo) podrían ofertar un procesador de sonido DESFASADO o con una TECNOLOGIA ANTIGUA.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1 EETT    Literal: ficha tecn    Página: 36

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**  
Literal f y g del artículo 2 de la LCE: Principios de Eficiencia y Eficacia, y vigencia tecnológica

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El comité de selección en consulta con el área usuaria y en virtud a lo especificado en la Ficha Técnica, precisan que, la fecha de lanzamiento internacional dentro de los últimos cinco años es requerida para ambos componentes del implante coclear, es decir para el interno y el externo.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:57:13

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Se solicita que el procesador de sonido sea resistente a la humedad, por favor ACLARAR el grado de resistencia a la humedad, y solicitamos sea el último lanzamiento al mercado el IP68, ya que esto garantiza una mayor duración del dispositivo médico y va acorde a la vigencia tecnologica que rige la LCE

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1 EETT    **Literal:** ficha tecn    **Página:** 37

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

Literal f y g del artículo 2 de la LCE: Principios de Eficiencia y Eficacia, y vigencia tecnológica

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

El comité de selección previa consulta al área usuaria, indican que no se acoge la observación, toda vez que no se tiene injerencia en la modificación de especificaciones técnicas, aún mas que con dicha modificación se podría direccionar el proceso a una sola marca, transgrediendo la libre concurrencia de postores.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-65-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO - ESPECIALIDAD OTORRINOLARINGOLOGIA - IMPLANTE COCLEAR PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA

Ruc/código :	20565520734	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL AUDICION PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:58:43

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN: se solicita que dentro de los documentos permitidos para acreditar las especificaciones técnicas se acepte carta de fabricante en la cual se explique precisamente cada característica que contiene el IMPLANTE COCLEAR.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 EETT Literal: ficha técnica Página: 37

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

Literal f y g del artículo 2 de la LCE: Principios de Eficiencia y Eficacia, y vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, considerando que los dispositivos médicos solicitados se requieren para el tratamiento oportuno de los pacientes, en ese sentido es que deben ser seguros y eficaces, se solicita que las especificaciones técnicas sean acreditadas mediante catálogos, brochures, manuales y, solo en casos que alguna característica no esté contemplada en los documentos mencionados, se aceptará las cartas de fabricantes, por tanto se acoge la observación

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

Se incorpora el Anexo H en las bases, en el cual se precisa que se aceptará la presentación de cartas del fabricante para acreditar especificaciones técnicas que no puedan ser acreditadas a través de folletos, manuales, brochures u otros.