

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código : 20600477481

Nombre o Razón social : ARI FARMA S.A.C.

Fecha de envío : 19/09/2024

Hora de envío : 22:44:04

**Consulta:** Nro. 1

### Consulta/Observación:

En aras de promover mayor pluralidad de postores solicitamos ampliar el plazo de la primera entrega a 90 días. Toda vez que la fabricación de los dispositivos médicos por los fabricantes tarda 45 días aproximadamente y 45 días es el periodo de tiempo que demora en llegar a nuestro país.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** CAPITULO 1      **Literal:** 1.9      **Página:** 14

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

Artículo 2 de la ley de contrataciones

### Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, se precisa que el plazo de entrega se establece en relación a las necesidades del área usuaria para la atención de los asegurados y derechohabientes en cumplimiento al cronograma de estimación de bienes estratégicos de la entidad, por lo cual se mantiene el plazo establecido. Por lo expuesto se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:57:59

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para el ítem 1 y 2

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90 cm x 75 cm y 90 cm x 90 cm.

En la ficha técnica de los 2 ítems no especifica el método de esterilización., debería considerar el método de esterilización por vapor presurizado, recomendado para este tipo de producto.

Aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: REQ TECNIC Literal: FICHA TECN Página: 67

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

Principio de transparencia y vigencia tecnológica de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, se aclara al participante que el método de esterilización para el ítem 1 y 2 es según lo autorizado por la entidad regulatoria (DIGEMID) en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:57:59

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para el ítem 1 y 2  
CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90 cm x 75 cm y 90 cm x 90 cm.

11. De la Presentación  
Característica del envase:  
Doble empaque

Por favor aclarar el tipo de doble empaque desean, especificar, existen diversas presentaciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: REQ TECNIC Literal: FICHA TECN Página: 67

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

Principio de transparencia e Igualdad de trato de la Ley Contrataciones.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que el doble empaque será según lo autorizado en su registro sanitario en cumplimiento del principio de seguridad, calidad y eficacia del artículo 3° de la ley 29458 - Ley de los productos farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:57:59

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Para el ítem 1 y 2

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90 cm x 75 cm y 90 cm x 90 cm.

En el anexo E y en el punto 9, especifica que habrá un Control de Calidad, que se realizará antes de internar la mercadería en los diferentes almacenes.

Según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" (Resolución Directoral N.º 001-2020-CNCC/INS), para el ítem N°1 y 2, corresponde una cantidad para realizar el muestro, por el producto Campo Quirúrgico Adhesivo, es de 100 unidades, que es aparte de la cantidad total requerida por cada ítem.

Pregunta:

Confirmar si son las pruebas o ensayos mínimos solicitados y la cantidad de muestras (100 unidades) señaladas para el control de calidad, según la tabla INS,corresponde para los ítems 1 y 2 solicitados según las bases?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: REQ TECNIC Literal: 9 Página: 54

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

Bajo los principios de equidad y competencia de la LCE.

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que el número de controles de calidad se encuentran detallados en el ANEXO-E de los RTMyCG.

Asimismo, se aclara que los ensayos y las cantidades son de acuerdo a lo establecido en la Resolución Directoral N.º 001-2020-CNCC/INS. Por lo expuesto se aclara la 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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:57:59

Consulta: Nro. 5  
Consulta/Observación:  
Para el ítem 1 y 2  
CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90 cm x 75 cm y 90 cm x 90 cm.

En el anexo E y en el punto 9, especifica que habrá un Control de Calidad, que se realizará antes de internar la mercadería en los diferentes almacenes.

Pregunta:

Si en el caso que el proveedor adjudicado internar la mercadería con el mismo lote para atender el total de cantidad requerida por cada ítem, presentaría un solo ensayo y una solo acta de muestreo para presentarlo solo una vez o en los meses señalados en el anexo E en el caso de los ítems 1 y 2. ¿Es correcta lo expresado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: REQ TECNIC Literal: 9 Página: 54

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

Bajo los principios de equidad y competencia de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, al respecto, se aclara al participante que los RTMyCG, precisan que; cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecidos en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:57:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Para el ítem 1 y 2  
CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90 cm x 75 cm y 90 cm x 90 cm.

En el anexo E y en el punto 9, especifica que habrá un Control de Calidad, que se realizará antes de internar la mercadería en los diferentes almacenes.

Por la cantidad total requerida para los ítems (1 y 2) y el costo que será asumido por el proveedor, si se puede solo realizar un solo ensayo para presentarlo en la segunda entrega? A diferencia de otros ítems en el proceso son menos ensayos o ninguno tiene. Confirmar.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: REQ TECNIC Literal: 9 Página: 54

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

Bajo los principios de equidad y competencia de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, se aclara al participante que el número de controles de calidad se encuentran detallados en el ANEXO-E de los RTMyCG.

Asimismo, se aclara que los ensayos y las cantidades son de acuerdo a lo establecido en la Resolución Directoral N.º 001-2020-CNCC/INS.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:53:11

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

"REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO

4. DOCUMENTOS TECNICOS

Solicitamos al comité considerar la presentación de Informe técnico y/o catalogo y/o Folletería y/o brochure y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante o dueño de la marca, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 4    **Página:** 48

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, con respecto a su observación se indica que, en el numeral 4.5 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, se otorga al participante la posibilidad de acreditar las características técnicas del dispositivo médico requeridas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Esta exigencia se realiza teniendo en cuenta lo estipulado en los articulos 124, 125, 126 y 127 del DS. 016-2011-SA y modificatorias, de acuerdo a los cuales el certificado de análisis no es un documento de presentación obligatoria para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos, al precisar "si lo tuviera". En esta línea, al solicitar que los documentos técnicos esten autorizados en su registro sanitario, la entidad se asegura de la idoneidad y validez de los mismos, para acreditar las características del dispositivo médico requerido; esto debido a la certeza que han sido evaluados por la autoridad reguladora DIGEMID, de forma previa a la autorización o como parte de un cambio en la información técnica del dispositivo médico. Asimismo, es la autoridad reguladora DIGEMID, quien en uso de sus competencias, evalúa y autoriza el registro sanitario de los dispositivos médicos; en base a los documentos técnicos presentados, los cuales deben cumplir con la normativa sanitaria vigente para su autorización como parte de la información que obra en el registro sanitario de un dispositivo médico.

Por lo anterior expuesto, NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:53:11

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

"CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 11: DETERGENTE PROTEOLITICO ENZIMATICO

EMPAQUE: ENVASE DE PLASTICO CON PRECINTO DE SEGURIDAD Y TAPA DE SELLO DE SEGURIDAD INTERNA

Se solicita al comité de selección considerar la tapa de sello de seguridad interna se como OPCIONAL, puesto que el precinto de seguridad cumple con un máximo nivel de protección para el transporte y conservación del producto "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** EETT    **Página:** 90

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Al respecto se precisa al participante que, se cancelo el ítem de acuerdo a la Resolución N°181-ESSALUD-CEABE-2025

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:53:11

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

"CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 11: DETERGENTE PROTEOLITICO ENZIMATICO

CARACTERISTICAS

CON ACTIVIDAD BACTERIOSTÁTICA Y LA PRESENCIA DE ENZIMAS: PROTEASAS, LIPASAS Y AMILASAS DEBEN ESTAR CONSIGNADAS EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS CERTIFICADA POR UNA ENTIDAD ESTATAL O ENTIDAD EXTRANJERA COMPETENTES.

Efectivamente nuestro producto cuenta con certificado de análisis, sin embargo, dentro del certificado de análisis no se encuentra textualmente lo requerido en el párrafo anterior, dado que es un formato elaborado por el fabricante.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección, se sirva considerar lo indicado en el numeral 4.4. Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario (pág.. 49), sostiene lo siguiente: A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismo que serán verificados con lo vigente autorizado.

"

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 90**

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Al respecto se precisa al participante que, se cancelo el ítem de acuerdo a la Resolucion N°181-ESSALUD-CEABE-2025.

**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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:53:11

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

"8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Se solicita amablemente al comité de selección aceptar la vigencia mínima del dispositivo médico sea de doce (12) meses a más al momento de la entrega en el almacén de la Entidad, puesto que en el caso del ítem 11, detergente proteolítico enzimático cuentan con una vida útil de 24 meses, sin embargo el tiempo de vigencia puede verse acortado por el proceso de importación que requiere dicho dispositivo médico, desde su llegada para su proceso de acondicionamiento, tiempos de importación, inspecciones para su liberación, traslado, etc. "

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: RTM    Literal: 8.1    Página: 51

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que, se cancelo el ítem de acuerdo a la Resolución N°181-ESSALUD-CEABE-2025.

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	02/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:53:11

**Observación: Nro. 11**  
**Consulta/Observación:**  
" ANEXO A  
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Se solicita amablemente al comité de selección modificar las cantidades para el ítem 11, detergente proteolitico enzimatico, puesto que solicitan en cm3 y las presentaciones encontradas en el mercado son en galón de 5 litros equivalente a 5000 cm3, por lo que al momento de la atención por redes asistenciales mensualizadas no calzaria con nuestra presentacion de 5 litros, siendo perjudicada nuestra representada, dado que tendria que entregar una cantidad adicional para la atención. Por ello, se solicita que las cantidades mensuales por destino sean múltiplos de 5000 cm3 para poder realizar las entregas con una cantidad exacta.

"

Acápite de las bases :  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Sección: Anexos  
Numeral: RTM  
Literal: ANEXO A  
Página: 56

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Al respecto se precisa al participante que, se cancelo el ítem de acuerdo a la Resolucion N°181-ESSALUD-CEABE-2025

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	08:29:06

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

(ITEM 14 E ITEM 16)

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Al respecto SE SOLICITA al comité de selección PRECISAR que el CÓMPUTO DEL PLAZO OFERTADO SEA CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, toda vez que resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado al día siguiente de haber suscrito el contrato, no es lo más adecuado, porque cuando se realiza de esta forma, genera que en la práctica el área de Almacén y el personal de almacén siempre requieran la orden de compra para poder internar los bienes (la cual es la forma ordenada de internar bienes al interior de una entidad pública). De otro lado, como proveedores, el tener una orden de compra permite hacer seguimiento de los pagos en el MEF, al contar con el código SIAF, el mismo que se visualiza en la orden de compra.

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:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa que el plazo de entrega se establece en relación a las necesidades del área usuaria para la atención de los asegurados y derechohabientes en cumplimiento al cronograma de estimación de bienes estratégicos de la entidad, por lo tanto el numeral 12 menciona: (¿) a)Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (¿),

Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	08:29:06

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**  
(ITEM 14 E ITEM 16)

En el numeral 2.2.1.1 de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

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

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.  
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 4.4 del anexo de las EETT)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2    **Página:** 18

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

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, se aclara que lo presentado deber ser una copia del certificado de análisis autorizado en su registro sanitario, en cumplimiento del artículo 6° del D.S 016-2011-SA y modificatorias vigentes, que establece que no podrán circular en el mercado productos o dispositivos médicos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario certificado de registro sanitario.

Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	08:29:06

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; advertimos que la entidad esta solicitando: MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, pero no ha precisado que característica técnica se acreditará con dicha documentación para cada uno de los ítems integrantes del presente procedimiento de selección.

Sobre el particular, es preciso señalar que cuando la Entidad requiere documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas DEBE INDICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES DEL BIEN SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y NO DEJAR A UNA LIBRE INTERPRETACIÓN SI DEBERÁN SER ACREDITADAS ALGUNAS DE ELLAS O TODAS; siendo así, en el presente caso, la Entidad inobserva lo dispuesto en las Bases Estándar, lo cual demuestra una incorrecta elaboración de las bases que, a su vez, no genera certeza de aquello que debe ser acreditado, lo cual deviene en una fuente de conflictos; siendo así solicitamos al comité de selección PRECISE DE MANERA CLARA Y EXPRESA el detalle de características técnicas sujetas a su acreditación en la oferta, sugiriendo que sean las siguiente:

- CARACTERISTICAS, SENSIBILIDAD/ ESPECIFICIDAD

Se recomienda revisar los numerales 45 y 46 de la Resolución N°3185-2024-TCE-S4.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: II      Literal: 2.2      Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que se solicita el manual de uso o inserto por la importancia de la información que contiene en relación a lo establecido en el artículo 140° del DS 016-2011-SA y modificatorias vigentes. Así como se detalla en el anexo 01 del reglamento antes mencionado " Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico". También es importante la presentación del manual de instrucciones de uso en el caso de los Dispositivos médicos Invitro para poder acreditar la información técnica requerida es sus fichas técnicas IETSI, siendo este uno más de los documentos técnicos que puede presentar el postor para acreditar la información técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	08:29:06

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas características técnicas solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas para el bien objeto de la convocatoria serán con el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, conforme a lo autorizado en el REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO.

SUSTENTO TÉCNICO: Ello permitirá reconocer la calidad de documentos de naturaleza técnica a los MANUALES DE INSTRUCCIONES DE USO O A LOS INSERTOS, considerando el alto grado de información especializada que contiene, en este caso en la materia científica, farmacéutica y/o médica.

Es importante señalar que el numeral 54 del Anexo N.º 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, describe al inserto como aquella información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico. Por otro lado, el artículo 140 del referido reglamento, describe el contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, entre el cual se encuentra, además del nombre del dispositivo médico y el contenido del envase, diversa información técnica

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que se solicita el manual de uso o inserto por la importancia de la información que contiene en relación a lo establecido en el artículo 140º del DS 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Así como se detalla en el anexo 01 del reglamento antes mencionado " Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico".

Asimismo es importante mencionar que el numeral 4.4 precisa "certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario", dentro del cual se encuentra el manual de uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	08:29:06

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, la entidad ha establecido como exigencia para la admisión de la oferta: COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATOS, MEDIATO, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO; no obstante, no se ha detallado qué característica o características debía(n) ser acreditada(s) con dicha documentación; en ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección precise que la COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATOS, MEDIATO, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, servirá para acreditar:

- CONTENIDO DEL KIT

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, se aclara al participante, que según lo establecido en el artículo 138° del DS. 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, dependiendo el tipo de dispositivo médico donde cuya forma de presentación corresponda a un set o kit debe contener el rotulado el nombre de cada componente o código, en ese sentido podrá acreditar el contenido del kit.

Por lo expuesto es correcta su apreciacion.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	08:29:06

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con respecto a:  
PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DEL VIRUS HIV 1,2  
Entendemos que el presente requerimiento solicita pruebas rápidas de tercera generación para la detección de anticuerpos para el virus de HIV 1 /2 y que el término ¿proteínas recombinantes¿ hace justamente alusión a estos anticuerpos que se detectarían.  
Solicitamos amablemente al comité confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que la ficha tecnica IETSI menciona en metodologia: inmunocromatografia que detecte proteínas recombinates de VIH, p24, gp 41 para VIH 1 Y gp 36 para VIH 2 como mínimo.  
En ese sentido, detalla que proteinas recombinates de VIH como mínimo debe contener el dispositivo médico invitro.  
Al respecto se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	10:44:28

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Señalan en las bases:  
Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario  
A fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) del presente requerimiento deberán SER ACREDITADAS CON EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O CON OTROS DOCUMENTOS TECNICOS AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Es importante señalar que los documentos que se presentan para la obtención del Registro Sanitario tienen un carácter confidencial. Esto implica que, en muchos casos, la información contenida en dichos documentos no está disponible públicamente y puede estar sujeta a restricciones de divulgación. Por lo tanto, exigir su presentación en el proceso de contratación podría limitar la participación de proveedores que, aunque cumplan con los estándares de calidad requeridos, no pueden proporcionar tales documentos.  
El objetivo de los documentos exigidos es asegurar que los productos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas requeridas por la entidad. Sin embargo, es importante considerar que dichos documentos: CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTROS DOCUMENTOS TECNICOS AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO, no contemplan necesariamente todas las especificaciones técnicas tan particulares solicitadas por la entidad. Limitar la acreditación de las especificaciones técnicas únicamente con CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTROS DOCUMENTOS TECNICOS AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO restringe injustificadamente la participación de postores, contraviniendo el principio de libre concurrencia establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo tanto, su exigencia no resulta adecuada ni pertinente.  
Por lo indicado solicitamos modificar el presente requerimiento permitiendo la acreditación de las especificaciones técnicas mediante otros documentos adicionales al certificado de análisis o a los autorizados en el Registro Sanitario, como, por ejemplo, cartas del fabricante, fichas técnicas, o declaraciones juradas del postor.

**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):**

Art. 2  
**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, con respecto a su observación se indica que, en el numeral 4.5 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, se otorga al participante la posibilidad de acreditar las características técnicas del dispositivo médico requeridas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.  
Esta exigencia se realiza teniendo en cuenta lo estipulado en los articulos 124, 125, 126 y 127 del DS. 016-2011-SA y modificatorias, de acuerdo a los cuales el certificado de análisis no es un documento de presentación obligatoria para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos, al precisar "si lo tuviera". En esta línea, al solicitar que los documentos técnicos esten autorizados en su registro sanitario, la entidad se asegura de la idoneidad y validez de los mismos, para acreditar las características del dispositivo médico requerido; esto debido a la certeza que han sido evaluados por la autoridad reguladora DIGEMID, de forma previa a la autorización o como parte de un cambio en la información técnica del dispositivo médico. Asimismo, es la autoridad reguladora DIGEMID, quien en uso de sus competencias, evalúa y autoriza el registro sanitario de los dispositivos médicos; en base a los documentos técnicos presentados, los cuales deben cumplir con la normativa sanitaria vigente para su autorización como parte de la información que obra en el registro sanitario de un dispositivo médico.

Por lo anterior expuesto, NO SE ACOGE su observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

---

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	10:44:28

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 11: DETERGENTE PROTEOLITICO ENZIMATICO  
MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al Manual de instrucciones de uso, el término ¿según corresponda¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE PROTEOLITICO ENZIMATICO es un producto de Clase III, el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro detergente enzimático al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE PROTEOLITICO ENZIMATICO ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, señalar que para el presente caso se podrá presentar copia del rotulado.

Acápite de las bases :  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Art. 2

Sección: Especifico  
Análisis respecto de la consulta u observación:  
Al respecto se precisa al participante que, se cancelo el ítem de acuerdo a la Resolucion N°181-ESSALUD-CEABE-2025

Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 19

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	10:44:28

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

NUMERAL 12 (CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA), ANEXO A Y ANEXO B DE LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

En las Bases del procedimiento de selección, se ha establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿, conforme a la programación establecida por la propia entidad, por lo que comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo el cronograma de las bases del proceso. SIN EMBARGO, LA ENTIDAD HA OMITIDO CONSIDERAR DENTRO DE ESTE ACÁPITE, LA SOLUCIÓN QUE DEBERÍA DAR EN LOS SUPUESTOS DE SOBRE STOCK Y/O FALTA DE ESPACIO EN LOS ALMACENES DE LAS REDES PRESTACIONALES. Con bastante frecuencia, a pesar que la entidad pueda indicar que los casos de sobre stock o falta de espacio son fortuitos y que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, POR LO CUAL, ESTÁN OBLIGADAS A RECEPCIONAR LOS BIENES EN LAS FECHAS PROGRAMADA, en la práctica eso no se da y los proveedores nos enfrentamos a los rechazos de las entregas en ciertos almacenes, donde se nos señala que tienen sobre stock de los productos o no cuentan con espacio para poder recibirlos. Esta situación origina que debamos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que el almacén correspondiente acepte los bienes), y a la vez vemos postergado el pago que nos correspondería, asimismo, genera que la vigencia de los productos vaya transcurriendo y en ocasiones, hasta que la Entidad recepciones los bienes (por retrasos atribuidos a la Entidad), ocurre que no se llega a la vigencia mínima del producto solicitado.

Siendo que es la entidad quien emite las órdenes de compra, y quien realiza la programación de acuerdo a sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad, entonces no corresponde que nosotros debamos asumir estos costos no previstos. Los sobre stock y falta de espacio en los almacenes de la Redes Prestacionales son una problemática real y conocida por la entidad, por lo que le corresponde adoptar las medidas necesarias para dar una solución a estos inconvenientes que origina perjuicio al proveedor. Por ejemplo, la entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock o falta de espacio, el contratista pueda ingresar los bienes en los almacenes de SALOG, o en un Almacén distinto o en todo caso, que, si se producen supuestos de sobre stock o falta de espacio, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

En relación a esto, no es equitativo que el contratista sea responsable de los gastos derivados de los fallos en la programación por parte de la entidad. Es importante destacar que la mala programación y ejecución realizada por la Entidad no debe ser atribuida ni transferida al proveedor.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobre stock o falta de espacio en los almacenes de la redes asistenciales, la entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG; (o almacén distinto) o en todo caso, la entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte, y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, se encuentran en la obligación de recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	10:44:28

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

ANEXO C  
DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Se advierte que la Entidad está imponiendo una exigencia arbitraria e irrazonable al solicitar que, en caso de que las órdenes de compra se emitan con cantidades no coincidentes con los múltiplos de la forma de presentación ofertada por el contratista, este último deba transferir, sin costo adicional, el excedente del envase o presentación.

Esta disposición obliga al contratista a asumir un costo adicional significativo, ya que tendría que entregar, sin contraprestación, un número de productos que excede lo solicitado por la Entidad. Esta práctica no solo afecta su rentabilidad, sino que también distorsiona su planeamiento logístico y operativo, incrementando sus costos sin que estos sean cubiertos por la Entidad.

Esta situación se vuelve más crítica cuando se trata de contratos de suministro continuo a lo largo de 12 meses, ya que la irregularidad podría repetirse en cada entrega. Esto no solo afecta la capacidad del contratista de gestionar adecuadamente su inventario y distribución, sino que podría generar pérdidas económicas acumuladas. Asimismo, la falta de previsibilidad en la forma de emitir órdenes de compra crea incertidumbre, lo que dificulta la correcta planificación de las entregas y afecta la eficiencia del servicio prestado.

Violación del Principio de Equidad (Artículo 2, Ley de Contrataciones del Estado):

De acuerdo con el principio de equidad, ambas partes en un contrato estatal deben beneficiarse de manera proporcional y justa. Sin embargo, bajo la exigencia actual, la Entidad sería la única beneficiada al recibir productos adicionales sin costo alguno, mientras que el contratista asumiría una carga económica injustificada. Esta exigencia no solo es contraria a la equidad, sino que desvirtúa la naturaleza bilateral y conmutativa de un contrato, generando una asimetría en las obligaciones de las partes.

Además, existe el riesgo de que las órdenes de compra se estructuren de manera maliciosa, solicitando cantidades que no respeten la forma de presentación ofertada, que podría derivar en prácticas inadecuadas, como la recepción sistemática de productos excedentes. Esto abriría la puerta a actos de corrupción, como el desvío de dichos excedentes o su uso indebido, contraviniendo el principio de transparencia (Artículo 2, Ley de Contrataciones del Estado). Estas prácticas, además, socavan la confianza en la administración pública y distorsionan el mercado.

Por lo expuesto, solicitamos que, conforme a los principios de equidad y transparencia, se suprima la disposición que exige la entrega gratuita de excedentes de productos. Alternativamente, proponemos que las órdenes de compra se ajusten a los múltiplos de la forma de presentación ofertada y la unidad mínima de despacho.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: NA      Página: 59

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se acoge la observación, se precisa al participante que las ordenes se realizaran en funcion a lo declarado en el anexo C, donde se detalla la forma de presentación del bien ofertado.

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

Se suprime el siguiente párrafo del anexo C:

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	10:44:28

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 11: DETERGENTE PROTEOLITICO ENZIMATICO  
CARACTERISTICA

Con actividad bacteriostática y la presencia de enzimas: proteasa, lipasas y amilasas DEBEN ESTAR CONSIGNADAS EN EL PROTOCOLO DE ANALISIS certificada por una entidad estatal o entidad extranjera competentes.

Respecto al contenido del Protocolo de Análisis, de acuerdo con la normativa vigente, específicamente el Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) no establece como requisito que el protocolo de análisis deba consignar el contenido específico de enzimas del producto.

Por lo tanto, exigir que el protocolo de análisis consigne la presencia específica de enzimas como proteasa, lipasas y amilasas excede los requerimientos establecidos por la autoridad competente.

Adicionalmente se incluye la frase "CERTIFICADA POR UNA ENTIDAD ESTATAL O ENTIDAD EXTRANJERA COMPETENTES" que carece de claridad y precisión, lo cual contraviene el principio de transparencia establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley 30225). Este principio exige que el proceso de contratación proporcione información clara y coherente para que todas las etapas sean comprendidas por los proveedores.

Además, el artículo 29.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que las especificaciones técnicas deben formularse de forma clara y precisa. La ambigüedad en este requerimiento podría llevar a interpretaciones subjetivas, limitando la participación de postores y vulnerando el principio de libre competencia.

Por lo expuesto, solicitamos:

Eliminar el requerimiento de que las enzimas específicas (proteasa, lipasas y amilasas) deban estar consignadas en el protocolo de análisis, ajustándose así a los requerimientos establecidos por la ANM (DIGEMID).

Aclarar y especificar a qué se refiere con "CERTIFICADA POR UNA ENTIDAD ESTATAL O ENTIDAD EXTRANJERA COMPETENTES", detallando qué entidades serían consideradas competentes y qué tipo de certificación se requiere exactamente.

Acápite de las bases :  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225  
Análisis respecto de la consulta u observación:  
Al respecto se precisa al participante que, se cancelo el ítem de acuerdo a la Resolución N°181-ESSALUD-CEABE-2025

Sección: Especifico  
Numeral: 3.1  
Literal: NA  
Página: 90

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:39:24

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Item 15: Paño para higiene corporal

De la revisión del cronograma establecido para las entregas mensuales, se observa que las cantidades a suministrar no son multiplo para envases que sean multiempaques x5 unidades. (envase inmediato). Ejm. De la entrega N° 4 a la N° 12 si se divide entre 5 unidades, como resultado da numeros con decimales. Por lo tanto solicitamos al comité de selección en coordinación con el area usuaria puedan reestablecer las cantidades a suministrar por mes de cada red. Amparamos nuestra solicitud en los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, eficacia y eficiencia.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** A                    **Literal:** -                    **Página:** 56

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se acoge la observación, se precisa al participante que las ordenes se realizaran en funcion a lo declarado en el anexo C, donde se detalla la forma de presentación del bien ofertado.

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

Se suprime el siguiente párrafo del anexo C:

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediano. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:39:24

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION 2: Anexo - C " Declaración Jurada del dispositivo medico ofertado" se indica lo siguiente: "En caso la entidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, esta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición" Se observa que para el caso del ítem 15 "Paños para higiene corporal" no debe aplicar dicha condición ya que los paños para higiene corporal aseguran su esterilidad en su bolsa ziploc y no debe ser manipulado por terceros quienes realicen la gestión del despacho. Es por ello que solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria puedan reestablecer las cantidades a suministrar por mes de cada red e indiquen que dicho anexo que la condición no se aplica para el ítem N° 15 "Paños para higiene corporal". Amparamos nuestra solicitud en los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, eficacia y eficiencia.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** C                    **Literal:** -                    **Página:** 61

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, al respecto se acoge la observación, se precisa al participante que las ordenes se realizarán en función a lo declarado en el anexo C, donde se detalla la forma de presentación del bien ofertado.

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

Se suprime el siguiente párrafo del anexo C:  
En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:44:19

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Para la prueba de VIH/SIFILIS:  
Solicitamos al comité de selección aceptar la vigencia mínima de 12 meses a partir de la fecha de entrega. Y en caso de suministros periódicos de un mismo lote, aceptar hasta una vigencia mínima de 9 meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 12 meses. Utilizando el mismo criterio para las pruebas de HIV 1, 2

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: I Página: 100

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que la los RTMyCG señalan lo siguiente:

8. VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO

8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

Asimismo,aclaremos que la ficha técnica que se hace mención en el 8.2. se refiere a la ficha tecnica IETSI.

Por lo expuesto se aclara la consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:44:19

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Para la prueba de HEPATITIS B

Solicitamos al comité de selección aceptar la vigencia mínima de 12 meses a partir de la fecha de entrega. Y en caso de suministros periódicos de un mismo lote, aceptar hasta una vigencia mínima de 9 meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 12 meses. Utilizando el mismo criterio para las pruebas de HIV 1, 2

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: I Página: 101

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que la los RTMyCG señalan lo siguiente:

8. VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO

8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

Asimismo, aclaramos que la ficha técnica que se hace mención en el 8.2. se refiere a la ficha técnica IETSI.

Por lo expuesto se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:44:19

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**  
Respecto al rotulado, consultamos si debemos presentar el proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID o fotos del producto terminado?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.6    **Literal:** I    **Página:** 49

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que deberá presentar el rotulado autorizado en su registro sanitario por DIGEMID.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:44:19

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección ampliar a 90 días para la primera entrega, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: A Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, se precisa que el plazo de entrega se establece en relación a las necesidades del área usuaria para la atención de los asegurados y derechohabientes en cumplimiento al cronograma de estimación de bienes estratégicos de la entidad, por lo cual se mantiene el plazo establecido  
Por lo expuesto se aclara la 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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:57:29

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En el NUMERAL 2.2.1.11 ¿Documentación de Presentación Obligatoria¿ del capítulo II de las bases, solicitan Copia simple del certificado de Análisis autorizado por la ANM.  
Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada.  
Por lo expuesto consultamos, si el protocolo de análisis debe cumplir con las formalidades que exige la Norma Sanitaria como firmas autorizadas vigentes y actualizadas conforme a lo consignado en la página web de DIGEMID, y los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.  
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: CAP II Página: 18

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante, que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:57:29

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

Conforme al Plan Institucional de Integridad y Lucha contra la Corrupción de ESSALUD, y las vigentes políticas y normas del Estado para garantizar la lucha frontal contra la corrupción y la claridad y transparencia de las contrataciones públicas del estado, consideramos que las bases del presente procedimiento de selección, no contiene las suficientes lineamientos para promover el fortalecimiento de ESSALUD frente a la lucha contra la corrupción, a pesar que en la actualidad existen herramientas de fácil acceso para las entidades que contribuyen a hacer frente a dicho problema, como es el caso de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022-OSCE/PRE, que aprueba el uso de bases estandarizadas para la adquisición de bienes por una licitación pública y donde incluyen dentro de los FACTORES DE EVALUACIÓN el literal E. INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, que Se evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno, siendo acreditada con Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017), otorgándole un puntaje máximo de 2 puntos.

Por lo mencionado, no entendemos por qué siendo un proceso de gran importancia y cuantía, el comité de Selección, no ha hecho uso de dicha herramienta que promueve y favorece las prácticas anti sobornos, las que por ser factor de evaluación no representan limitantes ni barreras a la Libre concurrencia y competencia, por lo contrario, apoya a la mejora continua y claridad del presente procedimiento de selección.

Por lo mencionado y en virtud al principio de eficacia y eficiencia de la contratación, Y al Plan Institucional de Integridad y Lucha contra la Corrupción de ESSALUD, pedimos al Comité de Selección incluir dentro de las bases integradas la solicitud del FACTORES DE EVALUACIÓN contenido en el literal E. INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, que evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno, siendo acreditada con Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017), otorgándole un puntaje máximo de 2 puntos.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: A      Literal: CAP IV      Página: 26

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

Art. 2º de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge lo observado. Este colegiado informa que mediante diversas opiniones, la Dirección Técnica Normativa del OSCE ha indicado que las certificaciones ISO no constituyen una condición determinante para la operatividad y/o calidad de los bienes que una Entidad requiere adquirir o contratar. Así mismo, el principio de libre concurrencia del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que, las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 55-2024-ESSALUD/CEABE-1

En el encabezado y en los Anexos de las bases Administrativas figura la siguiente nomenclatura:  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para la solicitud de carta fianza, el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la nomenclatura correcta es :  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 55-2024-ESSALUD/CEABE-1

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En la página 18 de las Bases Administrativas indica lo siguiente:

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS:

Certificado de Análisis y otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección se acepten también documentos técnicos emitidos por el fabricante como FOLLETO, FICHA TÉCNICA, HOJA TÉCNICA, ESPECIFICACIONES, CARTA O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE O POSTOR.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: -    Literal: II    Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que, en el numeral 4.5 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, se otorga al participante la posibilidad de acreditar las características técnicas del dispositivo médico requeridas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario. Esta exigencia se realiza teniendo en cuenta lo estipulado en los articulos 124, 125, 126 y 127 del DS. 016-2011-SA y modificatorias, de acuerdo a los cuales el certificado de análisis no es un documento de presentación obligatoria para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos, al precisar "si lo tuviera". En esta línea, al solicitar que los documentos técnicos esten autorizados en su registro sanitario, la entidad se asegura de la idoneidad y validez de los mismos, para acreditar las características del dispositivo médico requerido; esto debido a la certeza que han sido evaluados por la autoridad reguladora DIGEMID, de forma previa a la autorización o como parte de un cambio en la información técnica del dispositivo médico. Asimismo, es la autoridad reguladora DIGEMID, quien en uso de sus competencias, evalúa y autoriza el registro sanitario de los dispositivos médicos; en base a los documentos técnicos presentados, los cuales deben cumplir con la normativa sanitaria vigente para su autorización como parte de la información que obra en el registro sanitario de un dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el numeral 6 LOGOTIPO, página 51 de las Bases Administrativas, señalan lo siguiente:

Logotipo:  
Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- ¿ Nombre de la entidad: ¿EsSalud¿
- ¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- ¿ Nomenclatura del proceso de selección: N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediatos)

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyectivo de los productos solicitados es:

ESSALUD  
Prohibido su venta  
Nomenclatura del proceso de selección (según absolución de consultas y observaciones)

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: - Literal: III 6 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, al respecto se aclara que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

EN EL ANEXO ¿ C ¿ DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, uno de los campos a completar es el siguiente: ¿CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS¿

Al respecto entendemos que se debe llenar el campo ¿CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS¿ con el NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE ACUERDO A LO INDICADO EN EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Solicitamos al Comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** -    **Literal:** III    **Página:** 59

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

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

EN EL ANEXO ¿ C ¿ DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, se indica lo siguiente:

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Al respecto, el inciso a. Libertad de concurrencia del Artículo 2 de la Ley de contrataciones con el estado indica lo siguiente ¿Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿

Considerando lo mencionado anteriormente solicitamos al Comité de selección suprimir el siguiente texto del ANEXO -C, ¿En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición¿, debido a que lo solicitado por la entidad encarece el bien requerido ya que aumentaría el precio a ofertar de los proveedores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: III Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que las ordenes de compra se realizaran en función a lo declarado en el anexo C, donde se detalla la forma de presentación del bien ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la página 49 de las bases administrativas se solicita lo siguiente como parte de los documentos de presentación obligatoria:

4.7 DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO (ANEXO C)

Al respecto entendemos que hubo un error de Típo debido a que el ANEXO N° C de la página 59 corresponde a la DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA.

Por lo mencionado anteriormente solicitamos al comité de selección realizar la corrección correspondiente y solicitar:

j) DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA ¿ ANEXO N°03 de conformidad al numeral 6., literal f) de las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: - Literal: III Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, conforme a las bases, se indica que se deberá presentar el punto 4.7 DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO (ANEXO C), formato que es establecido en la página 59 de las bases. Por lo expuesto, se aclara la consulta al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En la página 75 de las bases administrativas se solicita lo siguiente:

REQUISITOS TÉCNICOS:

2.El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Solicitamos al Comité de selección aclarar si se presentará muestra de los dispositivos médicos, como lo indica en el punto descrito.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: - Literal: III Página: 75

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto ase aclara al participante, que no se presentaran muestras para el presente proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas indican lo siguiente:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD ¿ ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Solicitamos al comité de selección, precisar los datos correctos a considerar, ya que, al señalar dos nombres diferentes, podría acarrear confusión en los postores al elaborar la oferta, así como también error al momento de consignar el nombre de la Entidad como beneficiario en la garantía de fiel cumplimiento (Carta fianza), en caso corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: | Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, se aclara que en el punto 1.1 del capítulo I Generalidades de las bases, la entidad convocantes es el SEGURO SOCIAL DE SALUD.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:21:05

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En la página 51 de las bases Administrativas se señala lo siguiente:

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO

8.1 La vigencia mínima del Dispositivo Medico deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Al respecto solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones que la vigencia mínima del Dispositivo Medico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad, esto favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: III Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que la los RTMyCG señalan lo siguiente:

8. VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO

8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

Asimismo, aclaramos que la ficha técnica que se hace mención en el 8.2. se refiere a la ficha técnica IETSI. Por lo expuesto se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:46:20

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

En las bases en el punto 2.2 Contenido de la Oferta

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria, 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la Oferta, en el literal e). están solicitando: DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (ANEXO-C)(PG.59), donde existe un recuadro ¿Cumple con manuales de Instrucción de uso (SI/NO) \*¿

Así mismo, en las mismas Bases en Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos médicos en el punto 4.5 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto: indica que el Manual de Instrucciones de uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.

Al ser nuestro producto de clase I que no requiere manual de instrucción de uso o inserto, preguntamos ¿qué se tendría que colocar en el recuadro de referencia?

En otros procesos se coloca la palabra NO APLICA o la abreviatura N.A.

CONSULTA:

Solicito al comité sírvase aclarar lo expuesto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: E Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante, que en el anexo C, en la casilla manual de Instrucción de uso (SI/NO)\*, quiere decir que si su dispositivo médico ofertado tiene manual de instrucción de uso, el postor deberá llenar la cartilla poniendo SI, y de no contar con manual de instrucción de uso deberá poner la palabra NO. Por lo expuesto se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:46:20

**Consulta:** Nro. 41

**Consulta/Observación:**

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LA OFERTA

2.2.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA

2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA

Literal e). Están solicitando:

La presentación del ANEXO-C DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (PG. 59)

En la parte inferior del ANEXO C señalan lo siguiente.

(\*) cuando corresponda,

CONSULTA:

Que significa o de qué forma se puede aplicar al anexo.

Solicito al comité sírvase aclarar lo expuesto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: E Página: 19

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

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que en el anexo C se encuentra un cuadro donde se detalla que puntos deben ser llenados por el postor, dentro de ellos los que contienen el (\*) son cuando corresponde puede llenar SI o NO. Los demás campos son de llenado obligatorio.

**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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:49:58

**Observación: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

Capítulo I Generalidades, Numeral 1.2 Objeto de la Convocatoria, Página 13 Cuadro de requerimiento. Artículo 32° de la Ley de Contrataciones del Estado y 138 del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado.

En el cuadro de requerimiento de los ítems convocados figura una cantidad total por cada uno de los 20 ítems convocados en el presente proceso de selección.

Sin embargo, al momento de las entregas se observa que cada vez que vamos a realizar una entrega principalmente en el Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Incor y SALOG, que no tienen espacio en sus almacenes o tienen sobre stock de los productos a entregar.

Lo cual origina que no nos permitan el ingreso de los productos en las fechas señaladas en las órdenes de compra y nos posterguen las entregas o nos fraccionen las entregas según sus disponibilidades, afectando de esta manera el equilibrio económico financiero del contrato.

Cabe señalar, que este no es un problema de ahora último, es un problema que por lo menos se viene presentando hace mínimamente unos ocho (08) años atrás, sin que la Entidad tome alguna medida sobre el particular y, lo que, es más, cada vez se va tornando más repetitivo.

Asimismo, cada vez que se consulta y/o se observa dicho tema, siempre nos responden que ya están solucionando dicho problema o que ya se están tomando las medidas para que no ocurra esto, pero por lo contrario tal como se indicó en líneas anteriores este problema cada vez se hace más frecuente.

A la fecha no se tiene ninguna solución por parte de la Entidad y el cual nos vienen causando un perjuicio económico y no solamente por el doble flete que tenemos que hacer, sino que muchas veces se solicitan las respectivas ampliaciones de plazo y estas son denegadas.

Tal como podrán observar se viene vulnerando de manera reiterativa, el Artículo 138 del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, el cual establece que el Contrato está conformado por el documento que lo contiene, los documentos del procedimiento de selección que establezcan reglas definitivas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

En ese, sentido observamos las Bases a fin de que sean revisadas las cantidades y los puntos de destino a fin de estar evitando estos hechos señalados.

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

Sección: General  
Articulo 32° de la Ley de Contrataciones del Estado y 138° del Reglamento de la Ley de Contratación

Numeral: 1.2

Literal: N.A.

Página: 13

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, se encuentran en la obligación de recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:49:58

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades Numeral 1.9 Plazo de entrega página 14, se señala que la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del siguiente día de la firma de contrato. Cabe señalar que con dicho plazo de entrega establecido de sesenta (60) días calendario a la firma del contrato limita la participación de potenciales postores, así como que dicho plazo no resulta razonable en la actualidad debido a que se debe considerar el tiempo de fabricación, transporte, desaduanaje, control de calidad, etc; por ello consultamos ¿Es posible que el plazo para la primera entrega sea de 90 días calendario desde la firma del contrato por los motivos señalados?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: a Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que el numeral 12 menciona: (¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (¿), los plazos de entrega estan establecidos de acuerdo a las necesidades del área usuaria para la atención de nuestros asegurados y derechohabientes.

Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:49:58

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Capitulo II Del procedimiento de selección, En el numeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1. página 18, se indica que ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en las(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificado con lo vigente autorizado. ¿De modo que, al revisar las fichas técnicas de IETSI se puede apreciar que dentro del subtítulo CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS existen diferentes numerales entre ellos: "6. Indicación de uso", "7. Componentes y Materiales del dispositivo, que incluye un esquema", "8. Condición biológica", "9. Esterilización", "10. Dimensión", "11. De la presentación (características del envase, envase inmediato, envase mediato, logotipo)" y "12. Rotulado".

Por tal motivo y en aras de evitar confusiones solicitamos nos confirmen si solo se deben acreditar en la oferta, con los documentos indicados, los numerales: "7. Componentes y Materiales del dispositivo, Sin esquema", "8. Condición biológica", "9. Esterilización", "10. Dimensión" y "11. De la presentación (solo características, envase inmediato, envase mediato)

Por lo expuesto, solicitamos también se acepte la presentación del documento ¿carta declaratoria emitida por el fabricante¿ en la oferta, puesto que, es un documento oficial del fabricante que permite declarar las características técnicas aprobadas en el registro sanitario y las que es capaz de cumplir el fabricante como por ejemplo las características del logotipo, etc.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: 2.2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa que, en el numeral 4.5 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, se otorga al participante la posibilidad de acreditar las características técnicas del dispositivo médico requeridas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Esta exigencia se realiza teniendo en cuenta lo estipulado en los articulos 124, 125, 126 y 127 del DS. 016-2011-SA y modificatorias, de acuerdo a los cuales el certificado de análisis no es un documento de presentación obligatoria para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos, al precisar "si lo tuviera". En esta línea, al solicitar que los documentos técnicos estén autorizados en su registro sanitario, la entidad se asegura de la idoneidad y validez de los mismos, para acreditar las características del dispositivo médico requerido; esto debido a la certeza que han sido evaluados por la autoridad reguladora DIGEMID, de forma previa a la autorización o como parte de un cambio en la información técnica del dispositivo médico. Asimismo, es la autoridad reguladora DIGEMID, quien en uso de sus competencias, evalúa y autoriza el registro sanitario de los dispositivos médicos; en base a los documentos técnicos presentados, los cuales deben cumplir con la normativa sanitaria vigente para su autorización como parte de la información que obra en el registro sanitario de un dispositivo médico.

Asimismo, es importante mencionar que la carta de fabricante no es un documnto técnico.

Por lo expuesto, se aclara la consulta al postor.

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:49:58

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

ITEM 5: ESPÉCULO VAGINAL MEDIANO

ITEM 6: ESPÉCULO VAGINAL CHICO

De acuerdo, a lo indicado en las fichas técnica para los espéculos vaginales, para el envase inmediato, se indica: ¿Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario¿, considerando que en el mercado nacional existen Registros Sanitarios que avalan la forma de presentación solo del envase inmediato, y teniendo en cuenta que ellos vienen dentro de un envase protector el cual mantiene la integridad del envase inmediato, solicitamos acepte la forma de presentación solo del envase inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Fichas Téc Literal: RTM Página: 2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:49:58

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el literal e, del numeral 2.2.1.1. como uno de los Requisito Técnicos Mínimo se indica que ¿A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en las(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificado con lo vigente autorizado.¿

Considerando que, la mayoría de documentos presentados en el dossier técnico (informe técnico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, resumen de los documentos de verificación y validación de diseño) son de carácter confidencial y no son de acceso público por contener información muy precisa y específica del producto como por ejemplo todas las evaluaciones e informes de los ensayos efectuados para demostrar la conformidad del producto al momento de su diseño, por tal motivo, no podrían ser presentados en la oferta.

En este sentido, los otros documentos como el manual de instrucciones y el certificado de análisis no serían suficientes para acreditar todas las características requeridas en la Ficha Técnica IETSI, reduciendo las posibilidades de los tipos de documentos de acreditación.

Además, la Ficha Técnica IETSI contiene algunas características que evidentemente no están aprobadas en el registro sanitario porque no son reguladas por la DIGEMID y por ende no podrían ser acreditadas con los documentos que indica, nos referimos por ejemplo a las características en el ítem ¿logotipo¿, etc.

Por lo expuesto, solicitamos también se acepte la presentación del documento ¿carta declaratoria emitida por el fabricante¿ en la oferta, puesto que, es un documento oficial del fabricante que permite declarar las características técnicas aprobadas en el registro sanitario y las que es capaz de cumplir el fabricante como por ejemplo las características del logotipo, etc.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: 2.2.1.1      Literal: 2.2.1      Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, se aclara al participante que "logotipo" no se acredita, asimismo, se indica que, en el numeral 4.5 CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, se otorga al participante la posibilidad de acreditar las características técnicas del dispositivo médico requeridas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Esta exigencia se realiza teniendo en cuenta lo estipulado en los articulos 124, 125, 126 y 127 del DS. 016-2011-SA y modificatorias, de acuerdo a los cuales el certificado de análisis no es un documento de presentación obligatoria para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos, al precisar "si lo tuviera". En esta línea, al solicitar que los documentos técnicos esten autorizados en su registro sanitario, la entidad se asegura de la idoneidad y validez de los mismos, para acreditar las características del dispositivo médico requerido; esto debido a la certeza que han sido evaluados por la autoridad reguladora DIGEMID, de forma previa a la autorización o como parte de un cambio en la información técnica del dispositivo médico. Asimismo, es la autoridad reguladora DIGEMID, quien en uso de sus competencias, evalúa y autoriza el registro sanitario de los dispositivos médicos; en base a los documentos técnicos presentados, los cuales deben cumplir con la normativa sanitaria vigente para su autorización como parte de la información que obra en el registro sanitario de un dispositivo médico.

Por lo expuesto, se aclara la 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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin...

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica"

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

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

Sección: General  
Numeral: CAP I  
Literal: 1.7  
Página: 5

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) recuerda a las entidades públicas, proveedores y público en general, que el uso de la firma digital está regulado en la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 052-2008-PCM; a través del cual se otorgó a la firma digital la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica (IOFE).

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 48**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al "Perfeccionamiento del contrato", no regula la posibilidad de contratos independientes para cada ítem adjudicado.

La posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. resulta fundamental para los futuros contratistas. Es decir, suscribir un contrato por cada ítem ganado y no un contrato que los reúna a todos ellos.

Esta posibilidad es importante para los contratistas, puesto que los contratos que engloban varios ítems generan una serie de perjuicios. Concretamente, los contratos que aglutinan varios ítems sólo son liquidados cuando se ha ejecutado la totalidad de los mismos, es decir, cuando se han entregado todos los bienes y se han realizado todos los pagos.

La ejecución de los contratos tiene varias particularidades que representan variaciones temporales. Uno de los supuestos más frecuentes son los denominados "sobre stock", en los cuales algún almacén se niega a recibir los bienes por falta de espacio y/o por contar con los bienes en stock. Este tipo de sucesos representa demoras significativas en la ejecución del contrato.

Otro aspecto que podría representar demoras importantes es la demora en el giro de las órdenes de compra.

Como podemos apreciar, los tiempos en los cuales se entregan los bienes pueden variar de manera importante. Por ello resulta problemático un contrato que agrupe varios ítems, pues podrían haberse entregado la totalidad de todos los ítems salvo uno, y ello representará que tal contrato no pueda ser liquidado, no se emita la conformidad, y el contratista deba seguir renovando la garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, si el contratista lo solicita, se podrá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP I    **Literal:** 3.1    **Página:** 9

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

No se acoge la observacion, asimismo, se precisa lo siguiente: De acuerdo al Pronunciamiento N°129-2022/OSCE-DGR de la Direccion de Control de Riesgos del OSCE que ha precisado que : " Se debe tener en cuenta que, en el procedimiento de selección según relacion de ítems, cada ítem constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada ítem dara origen a una relacion juridica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo ítem, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito. Así, durante la ejecucion contractual existiran tantos contratos como ítems hayan sido adjudicados. Por lo tanto, esta entidad, respetuosa de los pronunciamientos del OSCE aplicara la recomendacion descrita en parrafo precedente, a fin de cautelar el cumplimiento oportuno de las prestaciones, en beneficio de nuestros asegurados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 49**

**Consulta/Observación:**

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: ¿El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo¿.

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente. Por ello, el postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP I    **Literal:** 1.5    **Página:** 13

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

No se acoge la observacion del participante, asimismo; es necesario indicar al participante, que la compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del estado, articulo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Esto en concordancia con el Pronunciamiento N°131-2023/OSCE-DGR

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.

Recordamos a la Entidad que, históricamente, la Entidad ha considerado un 20% de variación en las órdenes de compra (Por ejemplo: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE), por lo cual nos sorprende ingratamente que esté aumentando temerariamente la variación a 25%.

El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, consideramos que la Entidad ha formulado su requerimiento y cronograma de entregas de manera diligente en función de un análisis concienzudo y objetivo, por lo cual se espera que los porcentajes de variación sean mínimos o inexistentes, procurando siempre que se ejecute el 100% del contrato.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el porcentaje de variación de la Órdenes de Compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto , se precisa al participante que el numeral 12 de cronograma y plazos de entrega, menciona (¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que será emitidas mensualmente con una variación de +/-25% con relación al cronograma en el ANEXO-B. (...).

En ese sentido, no se acoge la observación, ya que es la necesidad del area usuaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 51**

**Consulta/Observación:**

1.9 PLAZO DE ENTREGA

- a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.

Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 De la Recepción y Conformidad, del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que se establezca que la entidad deba notificar las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto del plazo máximo de entrega.

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: CAP I      Literal: 1.9      Página: 14**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto , se precisa al participante que el numeral 12 de cronograma y plazos de entrega, menciona (¿)Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una naticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que será emitidas mensualmente con una variación de +/-25% con relación al cronograma en el ANEXO-B. (...)

Asimismo, es importante mencionar que el plazo de entrega se establece en relación a las necesidades del área usuaria para la atención de los asegurados y derechohabientes en cumplimiento al cronograma de estimación de bienes estratégicos de la entidad. y en cumplimiento a lo establecido en la Ley de Contrataciones y su reglamento.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 52**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exigen lo siguiente:

ITEM N°15 - PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL

1. REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y por Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos fama cauticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo medico ofertado.

No se aceptarán productos cuyo registro sanitario este suspendido o cancelado.

LA EXIGENCIA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO SE APLICA PARA TODO EL PROCESO DE SELECCIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL.

Es preciso señalar que el ITEM N°15 - PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL es considerado por DIGEMID como un producto cosmético sujeto a otorgamiento de Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos en cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por lo anteriormente mencionado OBSERVAMOS LAS BASES y solicitamos a la entidad, de conformidad con los principios de proporcionalidad y razonabilidad, SE ACEPTE COMO PARTE DE DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, la NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) la cual está regulada por DIGEMID para el ITEM N°15 - PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL en lugar de Registro Sanitario por no corresponder al ente regulatorio emitir dicha autorización para el producto en mención.

Acápíte 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):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al repecto se acoge la observación.

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

Se actualizarán los RTMyCG :

En el numeral 4.1 se incorpora lo siguiente:

NOTA: Para el ítem N°15, no aplica.

En el numeral 4.2 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el ítem N°15, no aplica.

En el numeral 4.3 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el ítem N° 15, se deberá presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) emitido por la autoridad competente, la misma que deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de ofertas; en este documento deberá contener el alcance el producto ofertado.

En el numeral 4.4 se incorpora lo siguiente:

NOTA: para el ítem N°15, deberá presentar su certificado de análisis y/o especificaciones técnicas, según lo autorizado en su NSO.

En el numeral 4.5 se incorpora lo siguiente:

NOTA: Para el ítem N°15, es de presentación opcional según lo autorizado en su NSO.

En el numeral 4.6 se incorpora lo siguiente:

NOTA: Para el ítem N°15, deberá presentar según lo autorizados en su NSO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

---



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 53**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exigen lo siguiente:

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

ITEM N°15- PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL

Indicamos a la entidad, de acuerdo a la ficha técnica y la finalidad de uso del dispositivo ITEM N°15 - PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL, correspondiente ítem N° 15, exigen como presentación de documentos técnicos lo siguiente:

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y tercera disposición complementaria final de Reglamento de establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto supremo N° 002-2012-SA.

(...)

4.2. Para dispositivos Médicos importados

Contar con la Certificación de Buenas Práctica de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos Sanitarios (ANM) u otro documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad específicas el tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por Autoridad o Entidad Competente del país de origen. (...)

Recordamos a la entidad que aquellos productos que NO requieren Registro Sanitario para poder ser fabricados, importados y comercializados en el Perú, NO EXISTE EXIGENCIA LEGAL PARA QUE LOS MISMOS DEBAN CONTAR CON LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

Por lo anteriormente mencionado OBSERVAMOS LAS BASES e indicamos a la entidad de conformidad con los principios de proporcionalidad y razonabilidad y conforme a la ficha técnica del ítem N° 15 (PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL) SE EXONERE PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICA DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE.

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, al respecto se acoge la observación.

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

Se incorpora en el numeral 4.1 lo siguiente:

NOTA: Para el ítem N°15, no aplica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 54**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis y/u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario  
A fin de cumplir con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria: "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

**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):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, al respecto se precisa al participante que, en el numeral 4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se hace énfasis en solicitar documentos AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO, es decir TODOS los documentos que los postores presenten no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no sería necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis, dado que, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la ANM debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 55**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis y/u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario  
A fin de cumplir con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que: "El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

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):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, con respecto a su observación se indica que, según la normativa vigente contenida en la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y su reglamento DS. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual en sus artículos 77 y 97 detalla la Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías y laboratorios respectivamente.

"Artículo 77.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías

(...)

j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;"

"Artículo 97.- Responsabilidades del Director técnico

(...)

c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;"

En esta línea, la entidad requiere acreditar las características técnicas del dispositivo médico contenidas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Por lo cual, la responsabilidad del director técnico de las droguerías o laboratorios sobre la veracidad de las declaraciones, documentos e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, esta claramente definida en la Ley y sus reglamentos; responsabilidad que no esta supeditada a ningún otro formalismo o validación a través de su firma en los documentos respectivos.

Por lo anteriormente expuesto, NO SE ACOGE su observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 56**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis y/u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de car cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Es preciso señalar que el ITEM N°15 "PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL es considerado por DIGEMID como un producto cosmético sujeto a otorgamiento de Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos en cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con el Certificado de Análisis o con la siguiente documentación para cada sub título:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: Declaración, Carta o Ficha Técnica emitida por el Fabricante.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.

**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):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, se acoge la observación, al respecto se incorpora la siguiente nota en el numeral 4.4 de los RTMYCG

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

NOTA: para el ítem N°15, deberá presentar su certificado de análisis y/o especificaciones técnicas, según lo autorizado en su NSO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

En el caso que un postor oferte un producto que cuente tanto con envase mediato e inmediato y a su vez, su envase inmediato no esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad),

Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:

ENVASE INMEDIATO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 55-2024-ESSALUD/CEABE-1

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: RTM Literal: 6 Página: 51

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que su apreciación es correcta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

"Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo - G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

Notamos que la Entidad exige la presentación de la Carta de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada Carta de compromiso de Canje.

Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la carta de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Carta, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.

Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.

Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.

En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la carta), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la carta de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no cumplen con la Vigencia Mínima del bien exigida en las bases (18 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 10 Página: 53

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, se aclara al participante, que al respecto se realizara la siguiente precision:

Si el producto entregado por primera vez contaba con vigencia igual o mayor a 18 meses, y el postor pretenda suministrar el mismo lote entregado por primera vez, con vigencia mínima de quince (15) meses, deberá adjuntar la ¿Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO ¿ G)

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



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

---

Si el producto entregado por primera vez contaba con vigencia igual o mayor a 18 meses, y el postor pretenda suministrar el mismo lote entregado por primera vez, con vigencia mínima de quince (15) meses, deberá adjuntar la ¿Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO ¿ G)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 10 Página: 54

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara la consulta al postor que, el numeral 12 del cronograma y plazos de entrega, detalla (¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación de +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO-B.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Observación: Nro. 60

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 10 Página: 55

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 14 de lo RTM indica:  
(¿) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)

DE ACUERDO A LA NORMATIVA VIGENTE, SEGUN EL ARTICULO 40.2

40.2 En los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. El contrato puede establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de estos bienes no se adecue a este plazo.

EL PLAZO POR LOS VICIOS OCULTOS ES NO MENOR A (1) AÑO, EN ESE SENTIDO LA ENTIDAD NO ESTA VULNERANDO NINGUN EXTREMO DE LA NORMATIVA.

Por lo expuesto NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Observación: Nro. 61

Consulta/Observación:

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la Entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual concluye:

3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las "prestaciones individuales" que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.

Así como la Opinión N° 052-2022/DTN que concluye:

3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos "monto" y el "plazo" de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitadamente a partir de este.

Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

Adicionalmente la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE ha emitido el Pronunciamiento N.° 448-2023/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N.° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la ¿contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de Essalud por un periodo de doce (12) meses-96 ítems¿ ) y Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocado para la ¿Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems¿) en las que resuelve:

ACOGER el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN y los Pronunciamientos N.° 448-2023/OSCE-DGR y N° 029-2024/OSCE-DGR se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

---

Acápites de las bases :    Sección: General                    Numeral: CAP III                    Literal: 3.6                    Página: 11

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION PUESTO QUE NO SE HA VULNERADO NINGUN EXTREMO DE LA NORMATIVA, ASIMISMO, SE ACLARA QUE LA APLICACIÓN DE PENALIDADES SE REALIZARA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN LA NORMATIVA VIGENTE- RLCE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

Observación: Nro. 62

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

¿ Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo ¿ G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

Notamos que la Entidad exige la presentación de la Carta de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada Carta de compromiso de Canje.

Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la carta de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Carta, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.

Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.

Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.

En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la carta), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la carta de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no cumplen con la Vigencia Mínima del bien exigida en las bases (18 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 10 Página: 53

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se acoge lo observado, incorporando un segundo párrafo al numeral 8.1 sobre el supuesto del ANEXO-G.

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

Si el producto entregado por primera vez contaba con vigencia igual o mayor a 18 meses, y el postor pretenda suministrar el mismo lote entregado por primera vez, con vigencia mínima de quince (15) meses, deberá adjuntar la ¿Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO ¿ G)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:13:45

**Observación: Nro. 63**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando la presentación del siguiente documento para la admisión de la oferta:

ANEXO C  
DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO  
En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Observamos que la Entidad está exigiendo de manera abusiva y arbitraria que en caso de que las Órdenes de compra se giren con cantidades que no sean múltiplos de la forma de presentación ofertada por el Contratista, se transfiera sin costo adicional a la Entidad el excedente del envase.

Por ejemplo, si el contratista tiene una presentación X 100 unidades y la Entidad solicita solo 20 unidades, este se vería obligado a entregar sin costo 80 unidades del producto, lo cual atenta contra su economía y un adecuado manejo de su logística. Esta situación se multiplica al tratarse de contrataciones por el suministro de 12 meses puesto que dicha situación podría incurrirse en cada una de las entregas y en cada punto de destino.

Es irrefutable que esto es una clara violación del Principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad sería la única beneficiada con productos por los cuales no paga.

Incluso podría sospecharse que se realicen prácticas maliciosas de girar órdenes de compra con cantidades que no respeten la forma de presentación ofertada con la finalidad de recibir productos excedentes que podrían ser malversados o terminar en el mercado negro.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se conformidad con el Principio de Equidad, se suprima el párrafo antes mencionado, así como que las Órdenes de Compra sean giradas considerando que sean múltiplo de la Forma de Presentación y Unidad Mínima de Despacho ofertadas. Caso contrario, conforme al Principio de Transparencia, la entidad precise el porcentaje máximo de unidades que podría demandar sin estar obligada al pago, para que así esta variable pueda ser trasladadas al precio.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** ANEXO C    **Página:** 59

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se acoge la observación, se precisa al participante que las ordenes se realizaran en funcion a lo declarado en el anexo C, donde se detalla la forma de preentación del bien ofertado.

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

Se suprime el siguiente párrafo del anexo C:  
En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:13:46

Observación: Nro. 64

Consulta/Observación:

En el CAPITULO 3.2: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

"Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: - Página: 23

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se acoge la observación.

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

Se actualiza los RTMyCG de la siguiente manera:

4.8. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), (de corresponder, de acuerdo con la normativa vigente).

Aplica para el ítem N° 14, 16 y 17. La Certificación de BPDyT vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:13:46

Observación: Nro. 65

Consulta/Observación:

Se solicita se INCORPORE en el numeral 2.2.1.1 Verificación documentaria a efectos de que los postores demostremos documentalmente que cumplimos con las características del bien requerido por la entidad convocante, se ACREDITE mediante la presentación de una CARTA EMITIDO POR EL FABRICANTE que pueda acreditar las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS que no se encuentren en el protocolo o algun otro documento solicitado por la entidad.

En ese sentido, conforme a lo establecido en el Pronunciamiento N° 897-2019/OSCE-DGR de fecha 07 de octubre de 2019 el cual establece que: ¿no resulta congruente que un postor sea descalificado por la omisión de alguna característica en folletos, instructivos o similares, siendo razonable que tales documentos puedan ser complementados por una comunicación del fabricante, que indique que determinado bien o insumo cumple con la totalidad de los requerimientos técnicos mínimos.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir TODOS los documentos que los postores presenten no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no sería necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis, dado que, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la ANM debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. Asimismo se precisa que una carta de fabricante no sustituye un documento técnico.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:21:54

Observación: Nro. 66

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PARA LE ITEM N° 14: PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPO DEL VIRUS VIH 1,2, PUEDAN AMPLIAR EL RANGO DEL PORCENTAJE DE SENSIBILIDAD SIENDO DE 90% AL 100% Y ESPECIFICIDAD DEL 90% AL 99.8%, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 95

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:26:00

Observación: Nro. 67

Consulta/Observación:  
SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN , PUEDA ACEPTAR QUE EN CASO QUE TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO NO SE ENCUENTREN EN EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO, YA QUE CADA FABRICANTE MANEJA UN FORMATO DIFERENTE, SOLICITAMOS SE PUEDA PRESENTAR ADICIONAL AL CERTIFICADO DE ANÁLISIS, UNA CARTA O FICHA TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE, QUE INDIQUE EL CUMPLIMIENTO DE CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: E Página: 18

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:  
De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir TODOS los documentos que los postores presenten no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no sería necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis, dado que, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la ANM debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.  
Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. Asimismo se precisa que una carta de fabricante no sustituye un documento técnico.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:34:44

Observación: Nro. 68

Consulta/Observación:

Respecto al ítem de la HOJA DE BISTURI N°11, solicitamos al comité de selección indicar si pueden aceptar en el material de ACERO DE CARBONO puesto que esto no altera la función ni calidad del producto y así permitir una mayor pluralidad de postores

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:39:37

Consulta: Nro. 69

Consulta/Observación:  
Como parte de las especificaciones técnicas del ítem 10 requieren que sea semipermeable resistente a la humedad. Sin embargo, en el mercado también se comercializa un el mismo producto pero elaborado con material microporoso e impermeable que presenta una mejor resistencia a la humedad, es decir, se trata de una mejor condición a la requerida. En ese sentido, con la finalidad de generar un escenario de competencia y dado que se trata de una mejor concisión ¿podría confirmar que también es posible ofertar el producto contemplado en el ítem 10 elaborado con material microporoso e impermeable?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ee.tt. Literal: n/a Página: 89

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

n/a  
Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.  
Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:39:37

**Observación: Nro. 70**

**Consulta/Observación:**

Con la finalidad de acreditar las especificaciones técnicas, las bases requieren la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, sin precisar cuáles son las especificaciones técnicas que deben acreditarse.

Al respecto, debemos precisar que, en las bases estándar correspondientes a licitación pública (bienes) aprobadas por el OSCE se especifica que la Entidad debe DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS DEL BIEN deben ser acreditadas por el postor.

Asimismo, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, ya le ha comunicado a EsSalud que no puede requerir que los postores acrediten TODAS las características de los bienes incluidas en las especificaciones técnicas.

En ese orden de ideas, requerimos que enumere las características que requieren que sean acreditadas.

**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):**

art. 47 num. 3 RLCE

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que deberá sustentar las características técnicas detalladas en cada ficha IETSI , correspondiente a cada ítem, a excepción de los literales LOGOTIPO, ESQUEMA, INDICACIÓN DE USO Y ROTULADO.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

**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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:39:37

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

Con la finalidad de acreditar las especificaciones técnicas, las bases requieren la presentación del certificado de análisis u OTRO DOCUMENTO TÉCNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Ahora bien, como es de conocimiento general, los documentos técnicos autorizados en el registro sanitario NO incluyen TODAS las especificaciones técnicas que a una Entidad se le ocurre incluir en sus bases.

Por ejemplo, especificaciones como: ¿empaque que garantice las propiedades físicas¿, ¿empaque exento de partículas extrañas¿, ¿material plástico de uso clínico hospitalario¿, etc. no forman parte de la documentación técnica aprobada en el registro sanitario.

Esta forma de requerir la acreditación de especificaciones técnicas desconoce el procedimiento que EsSalud siempre ha previsto en sus bases. En efecto, EsSalud siempre ha permitido acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas con: metodología, manual de instrucciones de uso, folletería, carta del fabricante, norma nacional o internacional.

En ese sentido, con la finalidad de no perjudicar la competencia y dado que resulta razonable ¿podría permitir acreditar las especificaciones técnicas no incluidas en el certificado de análisis con la presentación de carta debidamente suscrita por el fabricante del producto ofertado?

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

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

n/a

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, se precisa que una carta de fabricante no sustituye un documento técnico.

Por lo expuesto se aclara al participante la 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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:47:17

Observación: Nro. 72

Consulta/Observación:

Observamos el ítem 10, Esparadrapo hipoalergénico de papel microporoso de 1" x 10 yardas, el cual para la mayor pluralidad de postores pedimos las medidas también sean permitidas en el estándar en centímetros, permitiendo una variación de +/-0.5cm para el ancho de 1", y de +/-5cm para el largo de 10 yardas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap I Literal: 1.2 Página: 13

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:50:14

**Observación: Nro. 73**

**Consulta/Observación:**

Respecto al plazo de entrega, se indica en las Bases:

Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato

Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado de suscrito el contrato no es lo más adecuado, porque cuando se realiza el mismo, se hace en el Almacén y el personal de almacén siempre requiere la orden de compra para poder internar los bienes. Por otro lado, como proveedores, para poder hacer seguimiento en el MEF requerimos tener el código SIAF, este se visualiza en la orden de compra. En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité PRECISE y se establezca QUE EL PLAZO DE ENTREGA SEA CONTABILIZADO DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 1    Literal: 1.9    Página: 14

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

----

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que el numeral 12 menciona:

(¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (¿), esto es conforme a la necesidad del area usuaria.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:55:45

**Observación: Nro. 74**

**Consulta/Observación:**

Estimado comite de selección, aclarar si para este momento de PRESENTACIÓN DE OFERTA es necesario llenar el ANEXO C

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: anrxos Literal: -- Página: 61**

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

----

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, NO SE ACOGE; SIN EMBARGO; se aclara que según lo establecido en el numeral 4.7 el ANEXO\*C será presentado para la admisión de la oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	20:02:28

Observación: Nro. 75

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección OBSERVAMOS las ESPECIFICACIONES TECNICAS con respecto al Especulo Vaginal , debido a que se limita la participación cuando mencionan que debe ser SUPERFICIE SILICONADA, ya que debe señalar que este sea UNA SUPERFICIE SUAVE, SIN BORDES CORTANTES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: --- Página: 72

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

----

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

Adicionalmente deberá presentar la información contenida en el numeral 4 de los requisitos técnicos mínimos, como son

Entendemos que la información contenida en el numeral 4 de los requisitos técnicos mínimos son los documentos listados mas abajo, lo que no se ha PRECISADO con claridad es para que servirá esta documentación y en caso sirva para acreditar especificaciones técnicas no se aprecia cual o cuales características técnicas deben acreditarse con estos documentos, por lo que solicitamos se indique cual es la oportunidad de su presentación y si servirán para acreditar algunas características técnicas y cuales características se deberán acreditar con estos documentos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que deberá sustentar las características técnicas detalladas en cada ficha IETSI , correspondiente a cada ítem, a excepción de los literales LOGOTIPO, ESQUEMA, INDICACIÓN DE USO Y ROTULADO.

Por lo expuesto se aclara al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

Adicionalmente deberá presentar la información contenida en el numeral 4 de los requisitos técnicos minimos, como son Rotulado de los envases mediato e inmediato

Se solicita se PRECISE si se requiere presentar los rotulados inmediato y mediato del dispositivo medico ofertado en la oferta técnica del postor, además de indicar cual será la finalidad de la presentación de estos rotulados, si servirán para acreditar alguna característica tecnica y en caso no sirvan para acreditar alguna característica técnica, no se considere su presentacion en la oferta técnica del postor.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al repecto se aclara al participante que el numeral 4.6 precisa que debe presentar el rotulado de los envases mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario y conforme a lo establecido ene I D.S 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Asimismo, los rotulados nos permiten verificar por ejemplo el método de esterilización(cuando corresponde), su contenido de pictogramas (un solo uso, no reutilizable, entre otros), la trazabilidad de información declarada sobre el fabricante, componetes (cuando es un kit).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

**Consulta:** Nro. 78

**Consulta/Observación:**

En el caso de postores que declaren en el anexo 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

Item 17 020104617 prueba rápida hepatitis B NO APLICA

Creemos que para este ítem 17 si debería aplicar presentar una experiencia del postor de acuerdo a la acreditación de la condición de micro y pequeña empresa, por el valor estimado no supera el valor de una adjudicación simplificada, se solicita corregir este aspecto e indicar el monto a acreditar para la micro y pequeña empresa.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 24

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

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

Este colegiado aclara que, como parte de los actos preparatorios, el presente proceso cuenta con un estudio de mercado, en el cual se ha determinado que para el Item 17, Código SAP 020104617, prueba rápida hepatitis B, NO APLICA la acreditación de experiencia bajo la condición de micro y pequeña empresa.

**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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 79

Consulta/Observación:

Vigencia mínima del dispositivo medico  
La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de sus fechas de entrega en los almacenes de la entidad adquirente.  
Para aquellos bienes que la ficha técnica considere la vigencia mínima de entrega diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva ficha tecnica  
item 14 prueba rápida para la detección de anticuerpos del virus HIV 1-2

para este dispositivo medico la ficha técnica considera tiempo de expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega, como son entregas mensuales y las empresas importamos este dispositivo medico, con una determinada vigencia, esta ira disminuyendo conforme transcurran los meses, y la vida útil del dispositivo medico juega un rol importante, no se indica para el caso de un mismo lote hasta con que vigencia los almacenes lo podrán recibir, es importar mencionar que las empresas para estimar el costo de la oferta estima pertinente para el suministro de 12 meses 02 importaciones del dispositivo medico para cumplir con este periodo pero como la vida útil de este dispositivo medico es de 18 meses, solicitamos que en caso se entregue un mismo lote se acepte hasta con seis mese de vigencia, esto permitirá poder ofertar un precio muy competitivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 8      Literal: s/l      Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa que el numeral 8 detalla lo siguiente:  
8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO  
8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.  
8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la ¿Vigencia Mínima de Entrega¿ diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

se aclara que la ficha tecnica que se menciona en el 8.2 se refiere a la ficha tecnica IETSI

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

**Consulta:** Nro. 80

**Consulta/Observación:**

item 14 prueba rápida para la detección de anticuerpos del virus HIV 1-2

Metodología inmunocromatografica que detecte proteínas recombinantes de HIV, p24, gp41 para HIV 1 y gp 36 para HIV 2 como mínimo.

el nombre describe para la detección de anticuerpos es decir no detecta el antígeno p24, solicitamos se retire p24 de la especificación, solo debe quedar gp 41 para HIV 1 y gp 36 para HIV 2.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** s/      **Página:** 93

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

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 81

Consulta/Observación:

item 14 prueba rápida para la detección de anticuerpos del virus HIV 1-2  
pruebas en casete, accesorios y complementos necesarios para la realización completa de la prueba

entendemos que esta prueba no se va a realizar en el campo, es decir el usuario que va a utilizar esta prueba será el servicio de laboratorio del centro de salud, por lo que en este orden de ideas, los kits de prueba rápida ya contienen todo lo necesario para el correcto desarrollo de la prueba, no requiriendo accesorio alguno ( en caso alguna empresa desee ofertar dentro de su kit lancetas, estará en libertad de hacerlo pero no debe ser obligatorio ofertar con lancetas porque no se reuieren para el proceso de la prueba)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l Página: 93

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.  
Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

Numeral 3.1

Literal

Página 100

ítem 16 prueba rápida dual VIH/SIFILIS

algunos postores solicitan que esta prueba este dentro de la lista de precalificación de la OMS, es importante mencionar que la OMS en su web en la sección específica sobre la lista de precalificación de reactivos de diagnostico in vitro hace un disclaimer indicando que esta lista no puede ser usada con fines comerciales por los fabricantes que participan de la evaluación y forman parte de la lista y porque participar en esta evaluación es a criterio del fabricante, no es obligatoria la participación de los fabricantes de estos dispositivos médicos ni tampoco se les otorga un plus el pertenecer a esta lista, por lo que se solicita no aceptar esta porque estaría atentando contra la libre participación de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: s/l      Página: 100

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, se aclara al participante que el presente proceso, no solicita la presentación lista de precalificación de reactivos de diagnostico in vitro.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

item 16 prueba rápida dual VIH/SIFILIS

tiempo de duración de la prueba no mayor de 20 minutos

se PRECISA que el tiempo de lectura en el inserto debe indicar un tiempo preciso para la lectura del resultado final, sea positivo o negativo, no debiéndose aceptar tiempos de lectura diferentes que indiquen que para un resultado positivo sea menor tiempo que para un resultado negativo (inclusive si esta afecto a condiciones de temperatura indicadas por el fabricante).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/ Página: 100

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

item 16 prueba rápida dual VIH/SIFILIS

actualmente se comercializan kit de prueba rápida dual sin lanceta y con lanceta, las especificaciones no indican que se requiera lanceta, por lo tanto entendemos que si un postor desea ofertar un kit con lanceta lo puede hacer pero no será obligatorio ofertarlo con este tipo de presentación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l Página: 100

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

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara la 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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:  
item 16 prueba rápida dual VIH/SIFILIS  
debe incluir un dispensador de muestra (pipetas, capilares descartables) el mismo que debe tener una marca que indique el volumen de muestra  
  
en las especificaciones de CENARES se incluye además como dispensador de muestra al gotero, en este orden de ideas solicitamos se incluya a goteros de plastico ademas de pipetas o capilares descartables

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/ Página: 100

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.  
Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

**Consulta:** Nro. 86

**Consulta/Observación:**

item 16 prueba rápida dual VIH/SIFILIS

debe incluir un dispensador de muestra (pipetas, capilares descartables) el mismo que debe tener una marca que indique el volumen de muestra

en las especificaciones de CENARES indica que el dispositivo que se usa como dispensador debe estar graduado o calibrado o validado por el fabricante, que dispense el volumen necesario para el desarrollo de la prueba, en este orden de ideas se solicita que se PRECISE que el dispositivo que servirá para dispensar la muestra además de la marca que indica el volumen de muestra ASPIRADO, será el necesario y suficiente para el corrido de la prueba (aclaramos que este dispositivo para dispensar la muestra al no ser un instrumento de precisión, es decir el volumen que dispensa no es exacto, se aceptara que se indique que el volumen dispensado será aproximado al volumen necesario para la corrida de la prueba; en caso se presente un dispositivo que dispense un volumen exacto, deberá presentar el respectivo certificado de calibración del dispositivo que acredite el volumen exacto de dispensado).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** s/l      **Página:** 100

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

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

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva

que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

item 17 prueba rápida hepatitis B

actualmente se comercializan kit de prueba rápida hepatitis B sin lanceta y con lanceta, las especificaciones no indican que se requiera lanceta, por lo tanto entendemos que si un postor desea ofertar un kit con lanceta lo puede hacer pero no será obligatorio ofertarlo con este tipo de presentación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/ Página: 101

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:23:53

Consulta: Nro. 88

Consulta/Observación:

item 17 prueba rápida hepatitis B  
debe incluir un dispensador de muestra (pipetas o capilares descartables o gotero plastico) el mismo que debe estar calibrado para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba.

en las especificaciones de CENARES indica que el dispositivo que se usa como dispensador debe estar calibrado o graduado y debe ser validado por el fabricante, que dispense el volumen necesario para el desarrollo de la prueba, en este orden de ideas se solicita que se PRECISE que el dispositivo que servirá para dispensar la muestra y este graduado para ASPIRAR el volumen de muestra requerido, será solo suficiente para el corrido de la prueba (aclaramos que este dispositivo para dispensar la muestra al no ser un instrumento de precisión, es decir el volumen que dispensa esta calibrado, se aceptara que se indique que el volumen dispensado será aproximado al volumen necesario para la corrida de la prueba; en caso se presente un dispositivo que dispense un volumen exacto, deberá presentar el respectivo certificado de calibración del dispositivo que acredite el volumen exacto de dispensado).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l Página: 101

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.  
Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20604291811	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	COORPORACION DISMED S.A.C. - COORDISMED S.A.C.	Hora de envío :	20:48:44

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

El producto ITEM 15 (pañó para higiene corporal), ¿es un dispositivo médico o un producto sanitario (producto cosmético)?. Si bien en la descripción del producto se menciona como 'Dispositivo Médico' en la Ficha técnica del dispositivo médico, Sección 5. Descripción General, el producto se clasificaría más adecuadamente como un 'Producto Sanitario' en la categoría de 'Producto Cosmético'.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 96

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

Ley 29459 y sus modificaciones. DS 016-2011SA y sus modificaciones. Decisión 516 CAN y sus modif.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que se realizara la siguiente precision:

NOTA: para el ítem 15 se consideran como bienes similares a los siguientes: Productos Sanitarios en general.

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

NOTA: para el ítem 15 se consideran como bienes similares a los siguientes: Productos Sanitarios en general.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20604291811	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	COORPORACION DISMED S.A.C. - COORDISMED S.A.C.	Hora de envío :	20:48:44

Consulta: Nro. 90

**Consulta/Observación:**  
¿El producto será usado en el aseo de pacientes de cuidados especiales (neonatos, niños, pacientes postrados, quemados, etc) y/o con dificultades motrices?. En el caso de que el producto sea utilizado en pacientes de cuidados especiales, como neonatos, niños, personas postradas, quemados o aquellos con dificultades motrices, es fundamental que este incluya ingredientes con propiedades protectoras de la piel, ya sean de origen natural o sintético. De acuerdo con la normativa establecida por la Unión Europea, estos ingredientes deben cumplir con los estándares de seguridad y eficacia para proteger la integridad de la piel, especialmente en pacientes vulnerables, donde la barrera cutánea puede estar comprometida. La inclusión de tales ingredientes asegura que el producto sea adecuado para su uso en estos contextos clínicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 96

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

Ley 29459 y sus modificaciones. DS016-2011SA y sus modificaciones. Decisión 516 CAN y sus modif.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto se aclara al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20604291811	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	COORPORACION DISMED S.A.C. - COORDISMED S.A.C.	Hora de envío :	20:48:44

Consulta: Nro. 91

Consulta/Observación:

¿El producto debe tener Registro Sanitario (RS) o Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)?. De acuerdo con la descripción del producto, este se clasifica como un producto sanitario dentro de la categoría de 'Producto Cosmético'. En consecuencia, de acuerdo con la normativa vigente para este tipo de productos, lo adecuado es que cumpla con la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), ya que los productos cosméticos no requieren Registro Sanitario (RS), sino únicamente la NSO para su comercialización. Esto asegura que el producto cumple con los requisitos de seguridad y calidad exigidos por la regulación sanitaria para este tipo de bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 96

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

Ley 29459 y sus modificaciones. DS016-2011SA y sus modificaciones. Decisión 516 CAN y sus modif.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante, por lo que se actualizarán los RTMyCG en el numeral 4.3 de la siguiente manera.

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

NOTA 1: Para el ítem N° 15, se deberá presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) emitido por la autoridad competente, la misma que deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de ofertas; en este documento deberá contener el alcance el producto ofertado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20550628547	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LAMOTT CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- LAMOTT CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	21:35:27

Observación: Nro. 92

Consulta/Observación:

La presente observación busca ampliar el número de postores en este proceso, específicamente en el producto esparadrapo hipoalergénico de papel microporoso el cual solicitamos se amplíe al especificar que también los modelos con el estándar en centímetros de 2.5cmx910cm son permitidos, al ser está una variación mínima del estandar 1"x10yardas, vemos favorable su aceptación permitiendo la pluralidad de más postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: Literal1.2 Página: 13

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20611030348	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	INSURE MEDICAL WORLD S.A.C.	Hora de envío :	21:55:25

Observación: Nro. 93

Consulta/Observación:

En la presente bases en el apartado de Requerimiento Técnicos Mínimos del Numeral 7 Embalaje, se indica que los dispositivos médicos deben considerarse en las dimensiones de la caja de embalaje la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Es por ello que en la forma de embalaje también se debe especificar la presentación del envase mediato, con la finalidad de permitir una fácil dispensación y almacenamiento las cuales protegen el producto y facilitan su transporte, a fin de cumplir con lo establecido en el párrafo precedente.

Así mismo en el presente proceso el ítem N° 10 Esparadrapo Hipoalergénico de Papel Microporoso 1 ½ x 10 yardas, usualmente estos productos tienen un envase inmediato de caja de 12 cortes, sin embargo, no se identifica en las bases la forma de presentación del envase mediato, siendo las más comerciales en caja master por 40, 60 o 120 rollos (caja master que contiene 10 cajas).

Aunado a ello como es de su conocimiento del comité de selección los dispositivos médicos del presente procedimiento de selección se realizarán en 12 armadas. En ese sentido en aras de no vulnerar el principio de equidad, eficacia y eficiencia que rigen las contrataciones y con la finalidad que los postores puedan realizar sus cálculos por el costo de transporte y del flete de esparadrapos, se observa este extremo a fin de considerar la presentación del envase mediato caja master por 40, 60 o 120 rollos.

En ese sentido se hace la observación, a fin de que se precise la forma de presentación del envase mediato caja master por 40, 60 o 120 rollos (caja master que contiene 10 cajas).

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: CAP III      Literal: 7      Página: 51

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

artículo 2 Inciso f), i) RLCE principio de equidad, eficacia y eficiencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20556717029	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.	Hora de envío :	22:59:22

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

Siendo el Espíritu de La Ley de Contrataciones el lograr una mayor participación de postores y ejercer la competencia como principio la entidad convocante podría considerar aceptar como experiencia de postor, Experiencia en ventas de material médico ; equipo médico y medicinas ? En aras de una mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante, que durante la indagación del mercado se encontraron postores que cumplen con la experiencia del postor que solicitamos en el presente proceso.

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20556717029	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.	Hora de envío :	23:04:41

Observación: Nro. 95

Consulta/Observación:

En virtud de la búsqueda de la participación de todas las empresas y de acuerdo a la ley se busca cumplir la pluralidad de postores y la pluralidad de marcas. Creemos que se está vulnerando esta ley al no buscar más ofertantes en el mercado y también se está direccionando la medida del Paño de Higiene corporal a un tamaño mínimo de 200mm x 200mm y una a cambiar y se puede reconsiderar la oferta de los proveedores debido a que a área mínima 400mm2, aun cuando en el mercado existen varios proveedores de Esponjas de baño y/o paños para aseo e higiene como insumos para realizar el baño diario de los pacientes, entendiendo que el fin de la institución es de adquirir un insumo para este propósito ¿aseo e higiene de los pacientes¿ creemos necesario comentarles que hay proveedores a nivel mundial que poseen esta tecnología de contar con soportes de diferentes tipos de polímeros impregnados con determinados soluciones o gel que se activan con una mínima cantidad de agua que activa el GEL y permite la generación de espuma que facilita el baño de los pacientes y que a su vez hoy en día resultan tan gentiles con la piel debido a sus ingredientes los cual permiten secar directamente retirando el excedente de la espuma sin requerir de enjuague, haciendo del procedimiento una tarea más fácil y eficaz para el equipo de profesionales de la Salud. Solicitamos apertura de las EETT en sus dimensiones y sugerimos sean de 10mm a 20mm x 10mm a 20mm, y no restringir una área mínima de 400mm2, puesto que nuestra esponja siendo de menor área otorga mucho más espuma y jabón que otras marcas del mercado, por lo tanto si la entidad abre las medidas podrá también gozar de un producto más gentil ya que el que ofrecemos cuenta con estudios clínicos y probablemente un precio más competitivo. Se espera contar con la aprobación del comité y se tome esta observación como valida.

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

Sección: Específico  
Numeral: III  
Literal: 3.1  
Página: 94

ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20556717029	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.	Hora de envío :	23:12:48

Consulta: Nro. 96

Consulta/Observación:

En los requerimientos se solicita en el numeral 4.4, certificado de análisis u otro documento técnico.

Sin embargo la entidad no ha contemplado que algunos producto no requieren de registro sanitario, por lo tanto no están sometidos en la regulación del DS 016-2011-SA, por consiguiente solicitamos que no se aplique para los ítems que no requieren de registro sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.4 Página: 49

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

E

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que se realizaran las precisiones respectivas, actualizando lo siguiente en los RTMYCG.

Para el numeral 4.1 se incorpora lo siguiente:

NOTA: Para el ítem N°15 y N°8, no aplica.

Para el numeral 4.2 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el ítem N°15 y 8, no aplica.

Para el numeral 4.3 se incorpora lo siguiente:

NOTA 2: para el Ítem N°8, deberá presentar el Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario o presentar el ¿Listado publicado por la ANM (DIGEMID)¿, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Para el numeral 4.4 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el Ítem N°8, deberá presentar Certificado de análisis y/o Ficha técnica y/o Catalogo y/o Instructivo de uso para acreditar las especificaciones técnicas de su ficha IETSI.

Para el numeral 4.6 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el ítem N°8, Etiqueta del envase del producto ofertado

La información contenida en la etiqueta del envase primario y/o secundario deberá ser trazable con los documentos presentados en su Certificado de análisis y/o Ficha técnica y/o Catalogo y/o Instructivo de uso.

Se actualiza en literal B de experiencia del postor.

NOTA 1: para el ítem N° 8, se consideran como bienes similares a los siguientes: Material Médico en general.

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

Para el numeral 4.1 se incorpora lo siguiente:

NOTA: Para el ítem N°15 y N°8, no aplica.

Para el numeral 4.2 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el ítem N°15 y 8, no aplica.

Para el numeral 4.3 se incorpora lo siguiente:

NOTA 2: para el Ítem N°8, deberá presentar el Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario o presentar el ¿Listado publicado por la ANM (DIGEMID)¿, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Para el numeral 4.4 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el Ítem N°8, deberá presentar Certificado de análisis y/o Ficha técnica y/o Catalogo y/o



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

---

Instructivo de uso para acreditar las especificaciones técnicas de su ficha IETSI.

Para el numeral 4.6 se incorpora lo siguiente:

NOTA 1: Para el ítem N°8, Etiqueta del en enva

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20556717029	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.	Hora de envío :	23:12:48

**Consulta:** Nro. 97

**Consulta/Observación:**  
Con respecto al numeral 4.4, donde se señala otros documentos técnico autorizado en el registro sanitario, se acepte también por razonabilidad, catálogos, folletos, brochures, carta del fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 4.4      **Página:** 49

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se aclara al participante que el numeral 4.4 precisa "certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario".  
Por lo expuesto, se aclara la consulta al participante.

**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  
LP-SM-55-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO (20 ÍTEMS)

Ruc/código :	20556717029	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.	Hora de envío :	23:18:40

Consulta: Nro. 98

Consulta/Observación:

En el numeral 4.4 se solicita certificado de análisis u otro documento que acredite las especificaciones técnicas de la ficha, sin embargo no se a precisado que subtítulos debemos acreditar considerando que tenemos MATERIAL, CARACTERISTICAS, DIMENSIONES, DE LA PRESENTACION: CARACTERISTICAS DEL ENVASE, ENVASE INMEDIATO Y MEDIATO. Solicitamos aclarar que subtítulo debemos acreditar en las especificaciones técnicas considerando las fichas de essalud

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.4 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el area usuaria, al respecto se precisa al participante que deberá sustentar las características técnicas detalladas en cada ficha IETSI , correspondiente a cada ítem, a excepción de los literales LOGOTIPO, ESQUEMA, INDICACIÓN DE USO Y ROTULADO.

Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.

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

null