

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

EN LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL REACTIVO Y DEL EQUIPO EN SESION DE USO, se señala: ""Accesorios: Controles, Electrodos, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba"" es este aspecto, existen en el mercado diversos fabricantes y metodologías las cuales sirven para medir gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos; las cuales no poseen electrodos, membranas y cintas como accesorios puesto a que están inmersos en el kit de reactivo (cartuchos) pudiendo considerarse incluso como una mejora tecnológica. Por lo que solicitamos al OEC que estas características sean opcionales.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1.2.      **Página:** 22

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: REACTIVO Y DEL EQUIPO EN SESION DE USO, se señala: ""Accesorios: Controles, Electrodos, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba", por lo que solicitamos al OEC que estas características sean opcionales.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, ratifico los accesorios indicados en las especificaciones técnicas del dispositivo médico, las especificaciones técnicas están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría no acoge la consulta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

EN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DE EQUIPO EN SESION DE USO, con respecto a las muestras se señala: Suero en viales. En este aspecto en el mercado existen diversos fabricantes, cuyo diseño de la aguja puede ser horizontal o vertical , en el caso de una aguja horizontal ofrece como ventaja el procesamiento de muestras con manos libres por lo que no es necesario sostener la muestra mientras se procesa y en el caso de suero en viales se requerirían el uso de accesorios capilares plasticos para procesar suero en viales. esto no corresponde a un adaptador. Por ello, para el cumplimiento de esta característica solicitamos amablemente que se acepte capilares plásticos para el procesamiento del tipo de muestra de suero en viales los cuales serán proporcionados sin que esto genere un gasto adicional para la entidad.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1.2.    **Página:** 22

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: EN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DE EQUIPO EN SESION DE USO, con respecto a las muestras se señala: Suero en viales. Solicita se acepte capilares plásticos para el procesamiento del tipo de muestra de suero en viales.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, ratifico todo lo indicado en el anexo H, numeral 5 de las especificaciones técnicas del Equipo en Cesión de Uso, están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría no acoge la consulta

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En la página 14 de las bases indica:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE:

Nombre: SEGURO SOCIAL DE ESSALUD - RED ASISTENCIAL DE AYACUCHO

Sin embargo, en la página de CONSULTA RUC de SUNAT precisan la siguiente:

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD

Por ello, solicitamos al OEC de las Contrataciones ACLARAR cuál es el nombre correcto de la Entidad, esto con el fin de que, en caso seamos adjudicados con la Buena Pro, podamos solicitar la Garantía de Fiel Cumplimiento a nombre de la Entidad de manera correcta.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.1    **Página:** 14

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

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

Respecto a la Entidad convocante considere: Seguro Social de Salud.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, acoge su consulta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	16:07:34

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

#### 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios, sito en la Asociacion Sector Agrario Manzana C, lote 1, Parque Ecológico, Distrito de San Juan Bautista, Provincia de Huamanga y Departamento de Ayacucho.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al OEC nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.4.      **Página:** 19

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

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

Los requisitos para la suscripción del contrato debe presentar en la Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios, sito en la Asociacion Sector Agrario Manzana C, lote 1, Parque Ecológico, Distrito de San Juan Bautista, Provincia de Huamanga y Departamento de Ayacucho, de 08:00 a 16:30 horas.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, acoge su consulta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En la pagina 25 de las bases solicitan:

c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

[¿] El certificado de análisis debe corresponder al lote de la MUESTRA PRESENTADA

Al respecto en la resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 advierte lo siguiente: de persistir la necesidad y conveniencia de requerir la presentación de muestras para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, se deberá establecer en el Pliego de absolución de consultas y observaciones y, posteriormente en las bases integradas, los siguientes requisitos mínimos para su evaluación: (i) los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología objetiva que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas objetivos a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; y, (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

La mencionada Resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 dejó en claro que EXISTEN ALGUNAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE NO SON COMPROBABLES A TRAVÉS DEL ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO O INSPECCIÓN VISUAL NI MUCHO MENOS A TRAVES DE PRUEBAS FUNCIONALES IN SITU, QUE PODRIAN PONER EN RIESGO (POR UNA MERA PRUEBA) A ALGUN PACIENTE.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES y solicitamos al OEC se determine para el REACTIVO Y EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO, claramente cada una de las especificaciones técnicas que serán sujetas a evaluación de muestras y se señale en forma clara y precisa lo siguiente:

- (i) los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la presentación de la muestra
- (ii) la metodología objetiva que se utilizará
- (iii) los mecanismos o pruebas objetivos a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas
- (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto
- (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

En el caso que la entidad no pueda precisar lo solicitado, corresponde suprimir la presentación de muestras en el presente procedimiento.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** c      **Página:** 25

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

Artículo 2 de Ley de Contrataciones del Estado

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). El certificado de análisis debe corresponder al lote de la MUESTRA PRESENTADA.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara que en el presente proceso de selección no es obligatoria la presentación de muestras

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

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD

**Nomenclatura :** AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

---

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaria, aclara la consulta, no es obligatoria la presentación de muestras

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la página 25 de las bases solicitan:

c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

[...]

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Al respecto, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN, NOMBRE DEL DOCUMENTO Y/O FIRMA DE DIVERSOS RESPONSABLES para la aprobación del documento, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos al OEC que se acepte el Certificado de Análisis o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: c Página: 25**

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: El Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), solicitamos al OEC que se acepte el Certificado de Análisis o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, ratifico todo lo indicado en el numeral 3.1 numeral 4, literal c) de las bases, los certificados de análisis deberán contener las informaciones requeridas. Además, nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, se ratifica todo lo indicado en el numeral 3.1 numeral 4, literal c) de las bases, los certificados de análisis deberán contener las informaciones requeridas. Además, nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En la página 25 de las bases solicitan:

c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado que se presentará en la oferta es referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos al OEC indique si nuestra apreciación es correcta.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** c    **Página:** 25

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado que se presentará en la oferta es referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara que los certificados de análisis deberán estar vigentes al momento de presentación de la oferta.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara que los certificados de análisis deberán estar vigentes al momento de presentación de la oferta.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En la página 25 de las bases solicitan:

d) Metodología de Análisis (Copia simple)

(...) Cuando la metodología de análisis a las que se acoge le fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas. ¿

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que, estas han sido desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial.

Por lo antes indicado, no deberían ser exigidas para los procesos de contrataciones con el Estado Peruano ya que se convertirán en documentos públicos de libre acceso de acuerdo a la normativa vigente. Asimismo, debemos recordar que DIGEMID, como ente regulatorio nacional, ha evaluado el archivo con los documentos técnicos de fabricación, pruebas, control y metodologías usadas por el fabricante, luego de lo cual ha autorizado la comercialización de dispositivo médico en el ámbito nacional mediante la emisión de un Registro Sanitario.

Finalmente debemos indicar que al ser productos de comercialización internacional, estos mismos han sido revisados y aprobados por su propia entidad regulatoria nacional de origen, además de contar con aprobaciones como la ISO 13485.

De mantener la exigencia de presentar la metodología propia del fabricante a pesar de que ya han sido revisadas por entidades competentes en la regulación sanitaria, se considera también como barrera burocrática de acceso al mercado, ya que imposibilita que marcas internacionales de reconocido prestigio y años de comprobada seguridad y eficacia de sus productos, no puedan ofertar sus dispositivos médicos.

Por todo lo anteriormente indicado y para no contravenir las leyes y normas de derecho de propiedad industrial nacionales y las normas internacionales a los cuales Perú se ha suscrito, solicitamos al OEC que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de la ISO 13485, se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** c      **Página:** 25

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

"Conv de París para la Prot de la Prop Ind, Art 2. Const Pol del Perú, Art 2, Inc 8 DL 1075 Art 6"

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: la Metodología de Análisis, las Metodologías Propias, solicitamos al OEC que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de la ISO 13485, se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Específico

III

c

25

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

"Conv de París para la Prot de la Prop Ind, Art 2. Const Pol del Perú, Art 2, Inc 8 DL 1075 Art 6"

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

metodología de análisis "Propias del fabricante" mediante la presentación de certificado de análisis, insertos, folletería o documentación técnica emitida por el fabricante.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, en calidad de área usuaria, previo análisis a la observación, los postores podrán acreditar la metodología de análisis "Propias del fabricante" mediante la presentación de certificado de análisis, insertos, folletería o documentación técnica emitida por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	16:07:34

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"

En la página 26 de las bases solicitan:

e) Ficha Técnica del Producto

Solicitamos al OEC aclaren si la ficha del producto se deberá presentar para el reactivo y equipo en cesión de uso

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: e Página: 26

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: la Ficha Técnica del Producto, solicitamos al OEC aclaren si la ficha del producto se deberá presentar para el reactivo y equipo en cesión de uso.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, los postores deberán presentar: literal d.5 Ficha técnica del producto (Anexo C) y para el equipo deberán presentar: d.8 Hoja de presentación de Equipos Cedidos en Cesión de Uso (Anexo E).

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, los postores deberán presentar: literal d.5 Ficha técnica del producto (Anexo C) y para el equipo deberán presentar: d.8 Hoja de presentación de Equipos Cedidos en Cesión de Uso (Anexo E).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	16:07:34

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases solicitan:

e) Ficha Técnica del Producto  
[¿]

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad. Asimismo, cabe indicar que cuando estas especificaciones correspondan al formato vigente, del IETSI, el postor esta obligado a cumplir las especificaciones indicadas en dicho formato desde el rubro CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (numeral 7 - Componentes y Materiales del Disposistivo al numeral 11 - Rotulado). Del mismo modo se debe de indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad según corresponda mediante las cuales se puede comprobar el cumplimiento de las mismas.

Al respecto, los campos de las especificaciones antes mencionadas no corresponde las del producto objeto de la presente convocatoria.

Por lo que, solicitamos al OEC precisen las especificaciones técnicas se deberán acreditar para el reactivo y equipo en cesión en uso

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: e Página: 26

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Ficha Técnica del Producto, solicitamos al OEC precisen las especificaciones técnicas se deberán acreditar para el reactivo y equipo en cesión en uso.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, deberá acreditar todo lo señalado en el literal e) ficha técnica del producto, respecto al reactivo, presentación, metodología y muestra biológica.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, deberá acreditar todo lo señalado en el literal e) ficha técnica del producto, respecto al reactivo, presentación, metodología y muestra biológica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 29/09/2023

Hora de envío : 16:07:34

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En la página 26 de las bases solicitan:

e) Ficha Técnica del Producto

[¿]

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad. Asimismo, cabe indicar que cuando estas especificaciones correspondan al formato vigente, del IETSI, el postor esta obligado a cumplir las especificaciones indicadas en dicho formato desde el rubro CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (numeral 7 - Componentes y Materiales del Dispositivo al numeral 11 - Rotulado). Del mismo modo se debe de indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad según corresponda mediante las cuales se puede comprobar el cumplimiento de las mismas.

Asimismo, en la página 36 de las bases está el ANEXO C donde figura una columna ""NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O MÉTODO PROPIO DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD""

Solicitamos al OEC, acepte tambien FOLLETERIA, MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, INSERTO, DOCUMENTO TÉCNICO O CARTA DEL FABRICANTE para acreditar las especificaciones técnicas las cuales no se puedan acreditar mediante NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O MÉTODO PROPIO DE COMPROBACIÓN ARA CONTROL DE CALIDAD.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** e      **Página:** 26

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Ficha Técnica del Producto, solicitamos al OEC, acepte también FOLLETERIA, MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, INSERTO, DOCUMENTO TÉCNICO O CARTA DEL FABRICANTE para acreditar las especificaciones técnicas las cuales no se puedan acreditar mediante NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O MÉTODO PROPIO DE COMPROBACIÓN ARA CONTROL DE CALIDAD.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se indica deberá cumplir con todo lo señalado en el literal e) ficha técnica del producto.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, deberá cumplir con todo lo señalado en el literal e) ficha técnica del producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:44:57

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección que las características a acreditar sean:  
REACTIVO: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.  
EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra.  
Así mismo, se solicita al comité que las demás características podrán ser acreditadas con declaración jurada del postor o el anexo N° 3 de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Área Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.  
De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.  
El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: se solicita al comité de selección que las características a acreditar sean:  
REACTIVO: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.  
EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra. Así mismo, se solicita al comité que las demás características podrán ser acreditadas con declaración jurada del postor o el anexo N° 3 de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, deberá acreditar toda las especificaciones técnicas del REACTIVO, presentación, metodología, muestra y del Equipo en Cesión de Uso, Tipo, metodología, rendimiento, características, muestra, procesamiento de datos, accesorios, soporte técnico, modo de operación.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, deberá acreditar toda las especificaciones técnicas del REACTIVO, presentación, metodología, muestra y del Equipo en Cesión de Uso, Tipo, metodología, rendimiento, características, muestra, procesamiento de datos, accesorios, soporte técnico, modo de operación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:44:57

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar documentos emitidos por el fabricante (carta) para la acreditación de especificaciones técnicas del equipo/reactivo.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: se solicita al comité de selección aceptar documentos emitidos por el fabricante (carta) para la acreditación de especificaciones técnicas del equipo/reactivo.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, no se acepta la carta emitida por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas del equipo/reactivo, porque son dispositivos médicos con especificaciones técnicas muy especializadas.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, no se acepta la carta emitida por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas del equipo/reactivo, porque son dispositivos médicos con especificaciones técnicas muy especializadas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:40:12

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

d.6 Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto

Consultamos al comité de selección si los postores debemos acreditar las especificaciones solicitamos mediante la presentación de la documentación requerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d.6 Página: 18

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto, consultamos al comité de selección si los postores debemos acreditar las especificaciones solicitamos mediante la presentación de la documentación requerida.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, las especificaciones técnicas deberán acreditar tal como indica el literal e) ficha técnica del producto.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, las especificaciones técnicas deberán acreditar tal como indica el literal e) ficha técnica del producto.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:40:12

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

d.6 Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto

En caso de ser afirmativa la consulta anterior, solicitamos al comité de selección que indique cual o cuales especificaciones técnicas deben ser acreditadas mediante la presentación de la documentación indicada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d.6 Página: 18

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto, solicitamos al comité de selección que indique cual o cuales especificaciones técnicas deben ser acreditadas mediante la presentación de la documentación indicada.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, las especificaciones técnicas se deberán acreditar tal como indica el literal e) ficha técnica del producto.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, las especificaciones técnicas se deberán acreditar tal como indica el literal e) ficha técnica del producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:40:12

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

d.6 Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto

Consultamos al comité de selección si los postores podemos acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas mediante la presentación de carta o documento técnico emitido por el fabricante

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** d.6      **Página:** 18

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto, consultamos al comité de selección si los postores podemos acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas mediante la presentación de carta o documento técnico emitido por el fabricante.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta se aclara, no se acepta la carta emitido por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo, porque son dispositivos médicos con especificaciones técnicas muy especializadas.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, no se acepta la carta emitido por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo, porque son dispositivos médicos con especificaciones técnicas muy especializadas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:40:12

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a bases solicitan:

Tiempo de expiración no menor a 6 meses

En virtud al principio de libertad de concurrencia solicitamos que acepten la oferta de productos reconocidos internacionalmente que por motivos de materia prima no puede cumplir con la vigencia solicitada solicitamos que acepten lo siguiente:

Tiempo de expiración no menor a 6 meses, en caso de ser de menor vigencia, deberá estar acompañada con una carta de canje.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** se      **Página:** 21

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Tiempo de expiración no menor a 6 meses, en caso de ser de menor vigencia, deberá estar acompañada con una carta de canje.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje por vencimiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:59:17

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

"Se indica en el presente literal ""FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO""

Considerando que muchas veces los manuales o folleteria no son concluyentes o no indican a especificacimemente lo requerido, sino que esta sujeto a interpretacion por parte de los usuarios.

Solicitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria sirvan aceptar ademas de la folletria, catalogos o insertos; acepten tambien carta del fabricante y/o del dueño de la marca y/o representante legal de la marca."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: f Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaria con la Nota N° 440-2023-UAIHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesion de Uso, asimismo, a las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Epecificaciones Tecnicas y las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usuaria.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: "FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, solicitamos acepten también carta del fabricante y/o del dueño de la marca y/o representante legal de la marca.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta se aclara, además de la folletería, catálogos o insertos, la carta del fabricante y/o del dueño de la marca y/o representante legal de la marca¿ puede complementar.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaria, aclara la consulta, además de la folletería, catálogos o insertos, la carta del fabricante y/o del dueño de la marca y/o representante legal de la marca¿ puede complementar.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:59:17

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

"Se indica en el presente literal la solicitud de METODOLOGIA DE ANALISIS (copia simple). Considerando que el documento requerido tal como lo señala el artículo 31 del DS N° 016-2011-SA, no es aplicable para dispositivos medicos de diagnostico in vitro (reactivos), como es el presente caso. Ellos es ratificado por la propia DIGEMID, toda vez que la METODOLOGIA DE ANALISIS, no es exigible en los tramites para la obtencion del registro sanitario de dispositivos medicos de diagnostico in vitro (reactivos). Siendo asi, solicitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria, sirvan indicar la solicitud de dicho documento como OPCIONAL."

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4      **Literal:** d      **Página:** 26

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos medicos. De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría. El Organismo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: METODOLOGIA DE ANALISIS, considerando que el documento requerido tal como lo señala el artículo 31 del DS N° 016-2011-SA, no es aplicable para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (reactivos), como es el presente caso, solicitamos al comité, sirvan indicar la solicitud de dicho documento como OPCIONAL."

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta se aclara, los postores podrán acreditar la metodología de análisis "Propias del fabricante" mediante la presentación de certificado de análisis, documentos técnicos emitida por el fabricante.

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

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, los postores podrán acreditar la metodología de análisis "Propias del fabricante" mediante la presentación de certificado de análisis, documentos técnicos emitida por el fabricante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

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

Primera entrega: Se hará entrega durante los 7 primeros días calendario del primer mes, correspondiente al primer trimestre, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra; incluye la entrega de los equipos en cesión de uso.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades en la elaboración de ofertas, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el plazo de entrega para la primera entrega será de SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA PRIMERA 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:**

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente, Primera entrega: Se hará entrega durante los 7 primeros días calendario del primer mes, correspondiente al primer trimestre, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra; incluye la entrega de los equipos.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, el plazo de entrega para la primera entrega correspondiente al primer trimestre, será dentro de los 7 días calendario a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, el plazo de entrega para la primera entrega correspondiente al primer trimestre, será dentro de los 7 días calendario a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente:

Siguientes entregas: Se hará entrega de las cantidades consignadas en el cuadro de requerimiento (Anexo A), durante los 5 primeros días calendarios del primer mes, correspondiente al segundo, tercero y cuarto trimestre, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra (¿)

Al respecto, a fin de garantizar un adecuado servicio en la entrega de los bienes, considerando también el tiempo de traslado de los bienes, solicitamos al Comité de Selección que establezca el plazo de entrega para las siguientes entregas en SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

**Acápíte 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:**

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaria con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesion de Uso, asimismo, a las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Epecificaciones Tecnicas y las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usuaria.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara las siguientes entregas será de 5 (cinco) días calendarios computados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaria, aclara la consulta, las siguientes entregas será de 5 (cinco) días calendarios computados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el literal d.1 de la página 17 de las bases se indica que se requiere la presentación del siguiente documento:

d.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple)

Solicitamos al comité de selección que, en el apartado de la exigencia señalada, se incorpore lo siguiente:  
¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaria con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Tecnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usuaria.

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: se requiere la presentación del siguiente documento: d.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), se solicita se incorpore lo siguiente: ¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, se acoge su consulta. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaria, aclara la consulta, se acoge la consulta.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

En el literal d.4) de la página 17 se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento:

d.4) Metodología de Análisis (Copia simple)

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, la entidad está exigiendo que los postores presenten METODOLOGÍA DE ANALISIS para los bienes objeto de la convocatoria: ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES¿ (Dispositivos médicos), no obstante, esta no corresponde por las siguientes razones:

1. Las bases administrativas señalan como sustento normativo para ¿técnicas analíticas¿ el artículo 31 del Decreto Supremo N°016-2011-SA, el cual según se puede verificar corresponde a productos farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos), pero no es aplicable para DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), como es el presente caso; siendo así su exigencia no corresponde para el presente procedimiento de selección.
  2. Es importante, señalar que para el caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro (Reactivos) se rigen conforme a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA; y en dicho cuerpo legal, no se menciona la exigencia de METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, para éstos.
  3. Ello es ratificado por la propia DIGEMID, toda vez, que METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, no es exigible en los trámites para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos), por no corresponder para los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro.
  4. Para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), la metodología de análisis o técnica analítica a las que se acoge son propias de cada fabricante y son de carácter confidencial que no las pueden compartir, ya que son producto de su investigación y desarrollo que demanda tiempo y costo
  5. Ahora bien, de conformidad con el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, disponen que los documentos del procedimiento de selección no deben incluir certificaciones que constituyan barreras de acceso para contratar con el Estado.
- Por ello solicitamos amablemente eliminar el comentado documento admisorio, en razón que no hacerlo, esto podría convertirse en una barrera o limitante en la participación del presente procedimiento de selección, vulnerando el principio de concurrencia, convirtiéndose a la postre en un vicio de nulidad que tendría que ser dilucidado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de un recurso impugnativo, viéndose perjudicado el usuario final, que cómo operadores de compras públicas, no deseamos.
- (Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal d) de la página 25 de las Bases)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** d.4      **Página:** 17

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usaria con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Epecificaciones Tecnicas y las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usaria.

El Organó Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Metodología de Análisis, la entidad está exigiendo que los postores presenten METODOLOGÍA DE ANALISIS para los bienes objeto de la convocatoria: ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES¿ (Dispositivos médicos), no obstante, esta no corresponde por los

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Específico

2.2.1.1

d.4

17

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

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

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, los postores podrán acreditar la metodología de análisis "Propias del fabricante" mediante la presentación de certificado de análisis o documentación técnica emitida por el fabricante. Teniendo en consideración al ser un documento que cuentan todos los postores no sería una barrera o limitación en la participación del presente procedimiento de selección

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaria, aclara la consulta, los postores podrán acreditar la metodología de análisis "Propias del fabricante" mediante la presentación de certificado de análisis o documentación técnica emitida por el fabricante. Teniendo en consideración al ser un documento que cuentan todos los postores no sería una barrera o limitación en la participación del presente procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el literal d.3) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

d.3) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) (copia simple)

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d.3 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, ratifico todo lo indicado en el numeral 3.1 numeral 4, literal c) de las bases, los certificados de análisis deberán contener las informaciones requeridas. Además, nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento. Datos adicionales serán considerados de acuerdo al formato de cada fabricante.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, se ratifica todo lo indicado en el numeral 3.1 numeral 4, literal c) de las bases, los certificados de análisis deberán contener las informaciones requeridas. Además, nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento. Datos adicionales serán considerados de acuerdo al formato de cada fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

En el numeral 14 de la página 29 de las Bases se indica que se debe presentar lo siguiente:

El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la declaración única de aduanas (DUA) donde acredite la fecha de ingreso al país (documento a presentar para el perfeccionamiento del contrato)

Al respecto, cabe señalar que esta documentación NO CORRESPONDE presentar en la etapa de perfeccionamiento de contrato, sino que deberá ser entregada por el postor ganador de la Buena Pro en la etapa de ejecución contractual, pues se convierte en una limitante a la pluralidad de postores si se tuviese como documentación obligatoria en la etapa de perfeccionamiento de contrato, pues implicaría que los postores ya cuenten con los equipos, sin embargo, ello se convierte en un gasto excesivo y oneroso para esta etapa, en ese orden de ideas, solo los portores que cuenten con los equipos podrán presentar su oferta.

Aunado a ello, es preciso señalar que el OSCE en diversos pronunciamientos ha señalado que no se puede exigir dicho requerimiento para el perfeccionamiento de contrato, toda vez, que es una exigencia desproporcional y poco razonable para dicha etapa.

**PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR**

¿De esta manera, se puede apreciar que, si bien la Entidad estaría solicitando determinada información para la suscripción de contrato que permita conocer el equipo que se estaría ofertando, exigir para la suscripción de contrato documentos otorgados por el fabricante donde indique datos, entre otros, como ¿fecha de fabricación¿ y ¿número de serie¿ del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) que se utiliza para solicitar que las mercancías sean sometidas a los regímenes y operaciones aduaneros; RESULTARÍAN REQUISITOS IRRAZONABLES Y EXCESIVOS, TODA VEZ QUE, PODRÍA IMPLICAR QUE SÓLO LOS POSTORES QUE YA CUENTAN CON LOS EQUIPOS EN STOCK PUEDAN CONTAR CON DICHOS DOCUMENTOS (¿). De ahí que, la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país; debería ser presentados por el ¿CONTRATISTA¿ AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO DE LOS BIENES EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ELIMINAR este requerimiento amparados en la Ley de Contrataciones del Estado que ha establecido 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¿. (Artículo 2, literal a); ¿Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto¿. (Artículo 2, literal b). Señalando que dicha documentación, de requerirse debe ser al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 14      **Página:** 29

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Específico

III

14

29

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

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

consultas/observaciones, respecto a: el proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la declaración única de aduanas (DUA) donde acredite la fecha de ingreso al país (documento a presentar para el perfeccionamiento del contrato)

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, para la presentación de la oferta deberá presentar marca, modelo del Equipo en Cesión de uso; debiendo presenta para la suscripción del contrato los otros documentos requeridos.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaria, aclara la consulta, para la presentación de la oferta deberá presentar marca, modelo del Equipo en Cesión de uso; debiendo presenta para la suscripción del contrato los otros documentos requeridos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta:** Nro. 26

**Consulta/Observación:**

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con folletos, manual de instrucciones de uso o inserto, que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo, cabe señalar que las Bases estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

**REACTIVOS:**

- PRESENTACION
- METODOLOGÍA
- MUESTRA BIOLÓGICA
- (DESCRITAS EN LA PÁGINA 21 DE LAS BASES)

**EQUIPO:**

- TIPO
- RENDIMIENTO
- MUESTRA
- ACCESORIOS DEL EQUIPO
- MODO DE OPERACION
- (DESCRITAS EN LA PÁGINA 22 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1

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

**Literal:** d.6

**Página:** 18

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usaria con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Tecnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usaria.

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con folletos, manual de instrucciones de uso o inserto, que permitan acreditar las especificaciones técnicas, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria, Reactivos y Equipo.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Específico

2.2.1.1

d.6

18

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

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

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, las características/especificaciones técnicas a acreditar por los postores es del Reactivo y Equipos en Cesión de Uso será a través de los documentos señalados en el numeral 2.2, 2.2.1.1, literal d) de las bases.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaria, aclara la consulta, las características/especificaciones técnicas a acreditar por los postores es del Reactivo y Equipos en Cesión de Uso será a través de los documentos señalados en el numeral 2.2, 2.2.1.1, literal d) de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**

En el literal d.6) de la página 18 de las Bases se indica que se requieren acreditar las especificaciones técnicas con los siguientes documentos:

d.6) Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto.

Al respecto, solicitamos al Comité precise en las bases que como documento válido también se podrá presentar la Carta de Fabricante, pues, entendemos que, en caso los folletos, Instructivos y/o manuales o insertos, no detallasen el cumplimiento de algunas especificaciones técnicas, se podrá presentar cartas del fabricante para sustentarlas, conforme lo señala el Pronunciamiento 995-2015/DSU: ¿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:** d.6      **Página:** 18

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: se requieren acreditar las especificaciones técnicas con los siguientes documentos: Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto, solicitamos al Comité precise en las bases que documento válido también se podrá presentar la Carta de Fabricante.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, los postores podrán acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas mediante la presentación de Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto o carta de fabricante.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, los postores podrán acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas mediante la presentación de Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto o carta de fabricante.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

Solicitan en el Cuadro de Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico: ¿Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la factura de entrega¿

Solicitamos amablemente se acepten de manera excepcionar productos que tengan una expiración no menor de 03 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento, o que tengan como mínimo un 60% de la vida útil, sustentando las características físicas, químicas y biológicas.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.1      **Literal:** ANEXO G      **Página:** 21

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaria con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesion de Uso, asimismo, a las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Epecificaciones Tecnicas y las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usuaria.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: al Cuadro de Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico: ¿Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Solicitamos amablemente se acepten de manera excepcionar productos que tengan una expiración no menor de 03 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento, o que tengan como mínimo un 60% de la vida útil, sustentando las características físicas, químicas y biológicas.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaria, aclara la consulta, excepcionalmente para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje por vencimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Entendemos que existe un error de selección de ficha técnica del equipo en cesión de uso, debido a que solicitan para el reactivo el código 30105520 ¿Kit completo para Gases, Electrolitos Sanguíneos arteriales¿ y por error colocan en la página 22 la Ficha del Analizador de Gases, Electrolitos y Metabolitos, cuando debió colocarse la ficha del Analizador de Gases y Electrolitos.

Solicitamos amablemente se coloque la ficha técnica correcta del analizador acorde al bien solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.2 Literal: ANEXO H Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: entendemos que existe un error de selección de ficha técnica del equipo en cesión de uso, debido a que solicitan para el reactivo el código 30105520 ¿Kit completo para Gases, Electrolitos Sanguíneos arteriales¿ y por error colocan en la página 22 la Ficha del Analizador de Gases, Electrolitos y Metabolitos, cuando debió colocarse la ficha del Analizador de Gases y Electrolitos. Solicitamos amablemente se coloque la ficha técnica correcta del analizador acorde al bien solicitado.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, la ficha técnica del equipo en cesión de uso consignado en la página 22, es correcto.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, la ficha técnica del equipo en cesión de uso consignado en la página 22, es correcto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de las Especificaciones Técnicas del Equipo en cesión de uso.

¿Metodología: Fotometría, Sensor, Potenciometría o ISE o Amperometría¿

Solicitamos amablemente se considere la Metodología: Fotometría y/o Sensor y/o Potenciometría y/o ISE y/o Amperometría, en aras de fomentar la pluralidad de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.2 Literal: ANEXO H Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesion de Uso, asimismo, a las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Epecificaciones Tecnicas y las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: en el cuadro de las Especificaciones Técnicas del Equipo en cesión de uso, ¿Metodología: Fotometría, Sensor, Potenciometría o ISE o Amperometría.

Solicitamos amablemente se considere la Metodología: Fotometría y/o Sensor y/o Potenciometría y/o ISE y/o Amperometría, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, las especificaciones técnicas están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, , las especificaciones técnicas están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de las Especificaciones Técnicas del Equipo en cesión de uso.

¿Características: Determinación de Metabolitos: Glucosa y Lactato, Opcional Urea/BUN y/o Creatinina¿

Solicitamos amablemente que el parámetro de glucosa se considere opcional, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.2 Literal: ANEXO H Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaria con la Nota N° 440-2023-UAIHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Tecnicas del Reactivo y Equipo en Cesion de Uso, asimismo, a las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Epecificaciones Tecnicas y las condicones generales para la contratacion del suministro de los dispositivos medicos corresponde formular y reformular al Área Usuaria.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Solicitan en el cuadro de las Especificaciones Técnicas del Equipo en cesión de uso. ¿Características: Determinación de Metabolitos: Glucosa y Lactato, Opcional Urea/BUN y/o Creatinina? Solicitamos amablemente que el parámetro de glucosa se considere opcional, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, las especificaciones técnicas están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaria, aclara la consulta, las especificaciones técnicas están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de las Especificaciones Técnicas del Equipo en cesión de uso.

¿Cooximetría: O2Hb, COHb, HHb, metHb. Opcional SulfHb¿

Solicitamos amablemente se considere opcional los parámetros de Cooximetría, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.2 Literal: ANEXO H Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Cooximetría: O2Hb, COHb, HHb, metHb. Opcional SulfHb?, solicitamos amablemente se considere opcional los parámetros de Cooximetría, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, las especificaciones técnicas del Equipo en cesión de uso están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaria, aclara la consulta, las especificaciones técnicas del Equipo en cesión de uso están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD/RAAY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT COMPLETO PARA GASES Y ELECTROLITOS SANGUINEOS ARTERIALES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:56:55

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

Solicitan en el cuadro de las Especificaciones Técnicas del Equipo en cesión de uso.

¿Módulo incorporado de control automático¿

Es importante precisar que por normativa los controles internos deberían ser de tercera opinión (de otra marca), siendo estos en presentaciones de ampollas las cuales deben procesarse de manera manual, motivo por el cual consideramos solicitar amablemente se considere opcional el módulo incorporado de control automático

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.2 Literal: ANEXO H Página: 22**

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

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

Las consultas/observaciones a las bases fueron remitidos al Area Usuaría con la Nota N° 440-2023-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a las Especificaciones Técnicas del Reactivo y Equipo en Cesión de Uso, asimismo, a las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la contratación del suministro de los dispositivos médicos corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: en el cuadro de las Especificaciones Técnicas del Equipo en cesión de uso. ¿Módulo incorporado de control automático?, solicitamos amablemente se considere opcional el módulo incorporado de control automático.

Al respecto, en calidad de área usuaria, previo análisis a la consulta, se aclara, las especificaciones técnicas del Equipo en cesión de uso están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, las especificaciones técnicas del Equipo en cesión de uso están de acuerdo al petitorio estandarizado de Essalud elaborado y aprobado por el IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), por lo que no es posible modificar el requerimiento.