

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código : 20300795821

Nombre o Razón social : PERULAB SA

Fecha de envío : 18/12/2024

Hora de envío : 16:18:03

**Consulta:** Nro. 1

## Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases

En el literal f) Folletería y/o Manuales de uso o inserto y/o inserto y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante

¿¿.El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con lo establecido en el artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA¿. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, de acuerdo a la primera disposición complementaria transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los Reactivos de Diagnostico In-Vitro se regirán por lo establecido en el Decreto Supremo 010-97-SA hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Siendo el Test de Aliento Carbono 13 un Dispositivo de Diagnostico In-Vitro y, conforme a lo señalado en el párrafo precedente, debe cumplir con el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA, el cual señala lo siguiente: "Artículo 115°.- El rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar cuando menos la siguiente información: a) Nombre del producto. b) Indicaciones y precauciones para su uso, cuando corresponda. c) Nombre y país de la empresa fabricante. d) Número de Registro Sanitario. e) Número de lote o de serie según corresponda. f) Nombre o Razón Social o logo y dirección de la empresa importadora. g) Expiración o vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles. h) Condición de almacenamiento, en el caso de los insumos e instrumental que lo requieran¿.

Consulta: Siendo el Test de Aliento Carbono 13 un Reactivo de Diagnostico In-Vitro se solicita se acepte que el manual de instrucciones cumpla con lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA y no con el artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA indicado en las bases, el cual no le corresponde.

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

**Literal:** f)

**Página:** 18

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que según las bases estándar se estable que con la documentación adicional tales como Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se deben detallar las características y/o requisitos funcionales específicos que deben ser acreditadas por el postor, para el presente caso las especificaciones técnicas a acreditar son: Metodología, Accesorios; así mismo por ser un reactivo de diagnóstico In-Vitro deberá ceñirse a lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:21:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases

Rotulado:

¿Deben consignar la palabra o símbolo que indique ¿estéril¿ y de ¿un solo uso¿ método de esterilización empleado¿.  
Considerar que el test de aliento C-13 es un Reactivo de diagnóstico In-Vitro no estéril por lo cual se solicita no considerar este punto durante la evaluación del proceso por no corresponder.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 9      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que en el rotulado del producto deberá consignar la palabra no estéril, así mismo por ser un Reactivo de diagnóstico In-Vitro deberá ceñirse a lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA.

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

El rotulado del producto deberá consignar la palabra no estéril.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:24:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases

Rotulado:

¿ Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias¿.

Considerando, que los dispositivos de diagnóstico In-vitro deben cumplir con el DS 010-97 SA modificado por el DS 020-2001-SA- el cual en su Artículo 115° señala que ¿el rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar la siguiente información: a) Nombre del producto. b) Indicaciones y precauciones para su uso, cuando corresponda. c) Nombre y país de la empresa fabricante. d) Número de Registro Sanitario. e) Número de lote o de serie según corresponda. f) Nombre o Razón Social o logo y dirección de la empresa importadora. g) Expiración o vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles. h) Condición de almacenamiento, en el caso de los insumos e instrumental que lo requieran ¿.¿

En nuestro caso toda la información de nuestro producto se encuentra en el manual de instrucciones que acompaña al producto.

Consulta: Solicitamos considerar que la información de los Rotulado de los envases (mediato e inmediato) y manual de instrucciones o inserto cumpla con el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA para los Reactivos de Diagnostico In-Vitro, por lo tanto, dicha información puede estar en sus rotulados o en su caso, la información que acompañe al producto (manual de instrucciones o inserto). Debe considerarse también que los rotulados y manual de instrucciones se encuentran aprobados de esa manera por DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 9      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que por ser un Reactivo de diagnóstico In-Vitro deberá ceñirse a lo establecido en el artículo 115° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA, los mismos que deberán ser según lo aprobado por DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:27:32

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

No consideran la importancia que el Analizador (equipo en cesión de uso) debe tener acceso a una PC o Portátil en donde el equipo cuenta con una memoria de 1 Terabyte y puede almacenar resultados de más de 300,000 pruebas sin borrarse en automático y sin reemplazar los resultados obtenidos. El Analizador debe tener fácil conexión a una PC o Portátil por medio de un Software de Interface para poder conectarse al sistema del establecimiento de salud y de esta manera poder saber los resultados de un paciente a nivel nacional y quede registrado en la base de datos del establecimiento de salud, así mismo al estar conectado a una PC e impresora los resultados de los pacientes pueden imprimirse en una hoja A4 con los datos completos del paciente y no en un ticket térmico que con el pasar del tiempo se borrará la información y no quedará evidencia de la realización de la prueba.

Consulta:

A. ¿Se solicitará en forma OBLIGATORIA que el equipo analizador de carbono 13 cuente con un Software de Interface al Sistema de Gestión Hospitalaria?

B. ¿Se solicitará obligatoriamente que el Equipo en Cesión de Uso deba tener una fácil conexión a una impresora en formato A4 para un informe detallado que debe incluir como mínimo: Nombre del paciente, DNI del paciente, edad del paciente, fecha de prueba, medico solicitante de la prueba, resultado valorizado, nombre de la persona que realiza la prueba, entre otros, y no contar solamente con una impresora tiquetera, que no tiene mayor información más que un dibujo que indica que tiene ó no el Helicobacter pylori?

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: formato3-2      Literal: 6      Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que según lo establecido en la ficha IETSI del Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento en el numeral 6. Procesamiento de datos se establece que el equipo analizador de carbono cuente con un Software de Interface al Sistema de salud del centro asistencial. Con respecto a la consulta B, se aclara que según lo establecido en la ficha IETSI del Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento en el numeral 6. Procesamiento de datos se establece que el equipo analizador de carbono cuente con una impresora adecuada (¿), hardware de acuerdo (¿) por lo tanto el analizador debe tener la particularidad de poder almacenar los resultados con datos de identificación del paciente, e imprimir en formato A4.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:29:34

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

El equipo debe contar con un botón on y off para prender y apagar el equipo y para una mayor seguridad del personal y no estar conectando y desconectado del toma corriente cuando se desea usar o apagar el equipo, al estar desconectando y conectando el equipo esto puede llevar a que el equipo pueda presentar fallas y no de los resultados correctos.  
Consulta: ¿El equipo Analizador de carbono 13 debe contar OBLIGATORIAMENTE con el botón de Prendido y Apagado (ON / OFF)?

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: formato3-2      Literal: 4      Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que si es recomendación del área de ingeniería ante posibles fallas y riesgo de choque eléctrico.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:34:10

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO:

El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendios, siniestros, responsabilidad civil contra terceros u otros.

Dentro de las contrataciones publicas prima el Principio de Economía, aplicándose los criterios de simplicidad, austeridad, concentración y ahorro en el uso de los recursos, en las etapas de los procesos de selección y en los acuerdos y resoluciones recaídos sobre ellos, debiéndose evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias en las Bases y en los contratos, para evitar el aumento de los costos de la contratación.

Siendo el equipo en Cesión de Uso patrimonio de la empresa que se adjudique el proceso y con la finalidad de no detener la atención al paciente, Observamos las bases para que no se solicite la póliza de seguro y en su reemplazo se incluya una Declaración jurada en la cual el proveedor adjudicado se comprometa a la reposición inmediata del equipo siniestrado, de esa forma mejoraría la capacidad de respuesta.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 12.2      Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que según lo establecido en la Directiva N° 04 GG-ESSALUD-2009 normas para equipos en cesión en uso numeral 7.3.7 precisa que: El proveedor debe (¿), pagina 41 de las bases administrativas.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:35:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso en el numeral 10 Modo de Operación indica 220V / 60Hz por lo cual se solicita se respete lo indicado y no aceptar valores con rangos que contraviene lo indicado en las bases.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que es recomendación del servicio técnico del HNAGV se mantenga esos rangos por ser los estándares de corriente eléctrica de la Región (220v/60Hz).

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:13:42

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

El equipo debe contar con 2 o más canales ó boquillas iniciales (es decir para 2 pruebas continuas de 2 pacientes diferentes) para realizar los análisis y para una administración eficiente del tiempo del personal de salud.

Consulta: ¿El equipo Analizador de carbono 13 debe contar OBLIGATORIAMENTE con 2 a 6 canales ó boquillas iniciales?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: formato3-2 Literal: 4 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que según la ficha homologada del IETSI de uso obligatorio, se establece claramente que el equipo debe tener capacidad de toma de muestras de 2 canales como mínimo.

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

Ninguna



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:40:15

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso en el numeral 4 Características, indica que la especificidad y sensibilidad sea no menor del 95% por lo cual se solicita se respete lo indicado y no aceptar valores menores o con rangos que contraviene a lo indicado en las bases.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: formato3-2 Literal: 4.5 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que según la ficha homologada del IETSI de uso obligatorio, se establece claramente que la especificidad y sensibilidad deben ser no menor de 95%.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:14:57

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

La Folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140º del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos aprobado mediante Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante, para el dispositivo medico objeto de la convocatoria se debe acreditar las siguientes especificaciones técnicas: Metodología, Accesorios.

Se entiende por tanto que la información y sustento de cada una de las características técnicas del bien y equipo deben ser probadas y validadas con información del Manual de Instrucciones de uso o inserto del producto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la consulta realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se aclara que con la presentación de la Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se debe acreditar las especificaciones técnicas de: Metodología, Accesorios del bien y del equipo en cesión de uso y debe entenderse también que las demás características técnicas deben ser acreditadas con la presentación del Anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:14:57

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

La Folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos aprobado mediante Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante, para el dispositivo medico objeto de la convocatoria se debe acreditar las siguientes especificaciones técnicas: Metodología, Accesorios.

Observamos para que soliciten solo el Manual de Instrucciones de uso o inserto del producto de conformidad con el Art 140° de la DIGEMID; porque forma parte del expediente presentado en DIGEMID con el cual se otorga el registro sanitario teniendo en cuenta que los documentos como catálogos, folletería, broshure, ficha técnica y carta aclaratoria del fabricante deberán cumplir con el Art 140° de la DIGEMID; estos no pueden ser modificados por los no titulares del registro sanitario.

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

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

ART. 2 Principios

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

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se precisa que según las bases estándar se estable que con la documentación adicional tales como Folletería y/o manuales de instrucciones de uso y/o insertos y/o brochures y/o catálogos y/o ficha técnica y/o carta declaratoria por el fabricante se deben detallar las características y/o requisitos funcionales específicos que deben ser acreditadas por el postor, para el presente caso las especificaciones técnicas a acreditar son: Metodología, Accesorios.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TEST DE ALIENTO CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE ESSALUD

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:14:57

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros. Dentro de las contrataciones públicas prima el Principio de Economía, aplicándose los criterios de simplicidad, austeridad, concentración y ahorro en el uso de los recursos, en las etapas de los procesos de selección y en los acuerdos y resoluciones recaídos sobre ellos, debiéndose evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias en las Bases y en los contratos, para evitar el aumento de los costos de la contratación. Siendo el equipo en Cesión de Uso patrimonio de la empresa que se adjudique el proceso y con la finalidad de no detener la atención al paciente, Observamos las bases para que no se solicite la póliza de seguro y en su reemplazo se incluya una declaración jurada en la cual el proveedor adjudicado se comprometa a la reposición inmediata del equipo siniestrado, de esa forma mejoraría la capacidad de respuesta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 12.2 Página: 29

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

ART.2 PRINCIPIOS

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria según Nota N° 100-SG-DM-GRACU-ESSALUD-2024, de la siguiente manera: Se precisa que según lo establecido en la Directiva N° 04 GG-ESSALUD-2009 normas para equipos en cesión en uso numeral 7.3.7 precisa que El proveedor debe (¿), pagina 41 de las bases administrativas, por lo que no se acoge la observación.

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

Ninguna