

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 09/01/2025

Hora de envío : 12:39:51

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En el numeral 1.5 - Sistema de Contratación del Capítulo I - Generalidades de las Bases, se establece que el presente procedimiento de selección se rige por el sistema de precios unitarios.

De acuerdo con el literal b) del artículo 35° del Reglamento, se establece que este sistema de contratación es "aplicable en las contrataciones de bienes, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas." (Opinión N° 115-2019-DTN)

Asimismo, en la Opinión N° 058-2021/DTN se indica lo siguiente: "Como se aprecia, una Entidad ¿luego de analizar las circunstancias particulares de su necesidad, así como la naturaleza y características de la prestación¿ puede contratar la prestación de servicios bajo el sistema de precios unitarios cuando no puede definir con exactitud la cantidad o magnitud de las prestaciones requeridas, por lo que el postor formulará su oferta en función a las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección, las cuales se valorizarán de acuerdo a su ejecución real en un plazo determinado."

Sin embargo, en el Requerimiento, se determina con claridad los productos, las cantidades requeridas por cada uno de ellos y el plazo de entrega.

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos que se modifique el sistema de contratación a SUMA ALZADA por corresponder a un procedimiento de selección en el que las cantidades y magnitudes están claramente definidas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5 Literal: - Página: 13

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: No se acoge observación, tal y como se dice puede existir una variación de las cantidades a causa de la necesidad que pueda tener el usuario, como lo indica en el numeral 1.9 Plazo de entrega del Capítulo I Generalidades y numeral 15 de los Requerimientos técnicos mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de material de Laboratorio-Capítulo III, que se indica que las órdenes de compra podrán ser emitidas trimestralmente con una variación de +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases, así mismo la contratación se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado. Por lo expuesto, el procedimiento de selección se regirá por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS por estar enmarcado dentro de lo razonable.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro del Plazo de Entrega se ha incluido el siguiente texto:  
"Las órdenes de compra podrán ser emitidas con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases"  
Si bien es cierto que las cantidades podrían ser adecuadas a la necesidad de la entidad y con ello generar la variación mencionada, también sería oportuno que se precise el hecho de que se tomará en cuenta la presentación mínima de los bienes establecida por el postor en su oferta a efecto de que no se transgreda el Principio de Equidad establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.

Solicitamos amablemente al comité de selección pueda indicar y/o precisar que, para la emisión de las ordenes de compra, las cuales pueden incluir la variación mencionada, se tomará en cuenta la presentación mínima señalada por el postor ganador.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta que el postor ganador de la buena pro deberá cumplir con la cantidad total del requerimiento al culminar el contrato. Asimismo, se requiere que los postores indiquen claramente la presentación de sus productos en su oferta, la misma que será considerada para la emisión de orden de compra y no podrá variar durante el perfeccionamiento del contrato.

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

.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos señalados en el literal e) la entidad requiere lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), vigente
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente.
- Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).

Así mismo, en las páginas 25 - 28 de las Bases, se encuentran los documentos solicitados en este literal e), y de su lectura podemos inferir que, estos documentos serían SOLO para los Reactivos, por lo que no será necesario para el caso de controles, calibradores, soluciones, complementos y equipo, entre otros, tomando en cuenta que todos estos No se encuentran sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, precisar si nuestra interpretación es correcta y por tanto, los documentos mencionados, serían SOLO PARA LOS REACTIVOS.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), vigente, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente y Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis). Es sólo para el reactivo Test de aliento ¿Helicobacter pylori

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

Se incorporará: "de los reactivos".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos señalados en el literal e), se observa que al término del primer documento Certificado de Buenas prácticas de manufactura (CBPM) se detalla las características a acreditar por cada ítem, lo cual se puede interpretar que a través de este documento se debería de realizar la acreditación, lo cual es incorrecto de acuerdo a lo señalado en el Requerimiento, por lo que a efecto de evitar interpretaciones erradas, sería oportuno se consiguen este tenor al final del literal e).

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda aclarar y/o precisar que las características a acreditar por cada ítem será acorde a lo señalado en el Requerimiento, indistintamente de donde se encuentre ubicado el tenor descriptivo dentro del literal e).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, que en el literal e) indica los documentos técnicos de presentación obligatoria establecidos en el numeral 4. De los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médico.

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

Se incorporará: "Contratación del Suministro de dispositivos médicos y reactivos"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos señalados en el literal e), se observa que el último documento requerido sería el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, sin embargo, párrafo siguiente se hace alusión a otros documentos con los que se debe acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, debiendo entenderse que, con cualquiera de estos documentos, incluidos el manual de instrucciones de uso o inserto, se puede realizar la acreditación de aquellos puntos que se están señalando para su acreditación.

En esa línea, se debe traer a colación que, la falta de claridad sobre los documentos que servirán para acreditar las características o especificaciones técnicas señaladas, ha generado la nulidad en otro procedimiento de selección de EsSalud, por lo que, a efecto de que se comprenda correctamente lo requerido, no solo a través del título sino de su contenido completo, sugerimos cambiar el título de la siguiente manera:

Dice: Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Debe decir: Documentos para acreditar las especificaciones técnicas

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda aclarar y/o precisar si todos los documentos mencionados incluidos el manual de instrucciones de uso o inserto servirán para acreditar las características o especificaciones técnicas, con lo cual, adicional a ello, a efecto de evitar interpretaciones erradas, aceptará realizar el cambio del título sugerido.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, ya que se entiende que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, según lo establecido en el numeral 4.5., los postores deberán acreditar lo siguiente: Para los reactivos: Presentación (a excepción del Tiempo de Expiración) y Metodología. Así como, para los Equipos en Cesión en Uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas del producto requerido, se observa que en la "Presentación" se menciona lo siguiente:

"¿, en empaque individual herméticamente sellado y fácil transporte ¿"

Como se aprecia, este extremo de la presentación es un punto a ser verificado durante la entrega del producto debido a la subjetividad de lo requerido, con lo cual, de acuerdo a lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), no puede requerirse acreditar hechos verificables en el futuro, con lo cual, este extremo se debe acreditar a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta por lo que, el extremo referido a "en empaque individual herméticamente sellado y fácil transporte" se acredita a través del Anexo N° 3.

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

Sección: Especifico  
Numeral: 3.1  
Literal: -  
Página: 23

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta ya que en la ficha técnica Presentación indica: ..empaque individual herméticamente sellado y de fácil transporte.

Se aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel nacional son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 4.4 del requerimiento, en su tercer párrafo dice:  
"Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad"  
Al respecto se debe tener presente que, en el DS 016-2011-SA, el Glosario de Términos define lo siguiente:  
"Certificado de Análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, ..."  
Como se aprecia, el extremo referido a especificaciones técnicas no se encuentra señalado taxativamente en la citada norma legal, por lo que su requerimiento como información mínima no se encuentra sujeto a lo dispuesto por norma legal.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda adecuar el texto de la información o contenido mínimo según lo establecido en el DS 016-2011-SA, por ser el que se ajusta a la normativa legal vigente.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 3.1      Literal: -      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, precisando que se consignará el siguiente texto: ¿Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre de laboratorio que emite el protocolo de análisis, número de protocolo, nombre del producto, forma de presentación, metodología analítica o norma técnica a laque se acoge el fabricante, fecha de vencimiento, fecha de análisis, número de lote, firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas (Art. 29° del D.S. N°010-97-SA)¿

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

Se incorporará el siguiente texto: ¿Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre de laboratorio que emite el protocolo de análisis, número de protocolo, nombre del producto, forma de presentación, metodología analítica o norma técnica a laque se acoge el fabricante, fecha de vencimiento, fecha de análisis, número de lote, firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas (Art. 29° del D.S. N°010-97-SA)¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 4.4 del requerimiento, en su sexto párrafo dice:  
"Para los productos extranjeros se aceptará .... con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos ..."  
Al respecto se debe tener presente que, en el DS 016-2011-SA, el Glosario de Términos define lo siguiente:  
"Certificado de Análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, ..."  
Como se aprecia, el contenido mínimo establecido en el Glosario de Términos del citado cuerpo normativo, es de carácter obligatorio, por lo que, si bien la entidad a previsto aceptar este documento, Certificado de Análisis, con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos, ello no implica que estos documentos se encuentren eximidos de lo establecido en la normativa legal vigente. Tomar en cuenta el PRONUNCIAMIENTO N° 239-2023/OSCE-DGR donde se menciona lo siguiente:  
"Al respecto, debe tenerse en cuenta que en el Anexo N° 01 - Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, ...  
De lo cual, se desprende que, en el protocolo o certificado de análisis, a presentarse en la oferta, debe contener obligatoriamente los análisis realizados en todos los componentes del producto médico, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Es decir, existe información mínima que debería contener conforme a las normas sanitarias nacionales".

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, los certificados de análisis deben contener como mínimo lo establecido en el Glosario de Términos del DS 016-2011-SA, pudiendo contener otra información adicional de acuerdo a cada fabricante y en su propio formato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, el Certificado de Análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Asimismo, para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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

¿Certificado de Análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio fabricante (...) y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Asimismo, para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Cuando la metodología analítica o norma técnica o técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará la metodología analítica o norma técnica o técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art. 29° del D.S. N°10-97-SA y Art.



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

---

31¿ del D.S. N°016-11-SA)"

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 4.4 del requerimiento, de la lectura completa se entiende que se estaría solicitando el Certificado de Análisis de los Reactivos, entendiendo a su vez que se podrá presentar este documento de cualquier lote que se haya importado previamente, considerando que dicho certificado tendrá por finalidad el poder establecer que el producto es sometido a análisis previos a su liberación a efecto de que pueda ser comercializado, por tanto, este documento que se presente en la oferta será considerado como referencial, es decir, que no será necesariamente del lote que el postor ganador pueda entregar en la ejecución contractual.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Es correcta su apreciación, se puede Presentar Protocolo de Análisis del mismo lote a entregar al igual que cualquier lote diferente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 4.5 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, en su tercer párrafo se señala lo siguiente:  
"Para el caso de acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto mediante documentos como: carta emitida ..."  
Consideramos que la redacción y por ende el requerimiento cuenta con un error tipográfico tomando en cuenta que se entendería que "las especificaciones técnicas solicitadas" han sido solicitadas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, lo cual es incorrecto debido a que las especificaciones técnicas son solicitadas a través del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, que es el documento donde se encuentran las especificaciones técnicas homologadas de EsSalud, en esa línea y a efecto de no generar incertidumbre sobre lo señalado a través de este párrafo, sería oportuno se adecue el mismo, por lo que sugerimos la siguiente redacción:  
"Para el caso de acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas y que no se encuentren en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, se podrá realizar mediante documentos como: carta emitida por el fabricante y/o dueño de la marca y/o distribuidor autorizado y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante. Para los casos referidos a representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante, el postor deberá incluir en su oferta el documento en el que se pueda comprobar que el fabricante expresa su conformidad y/o autoriza a emitir documentos sobre las características y/o especificaciones técnicas del producto y/o equipo ofertado"  
  
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, tomar en cuenta lo sugerido y de ser así, adecuar el texto a efecto de que el requerimiento sea claro y transparente y con ello no se genere duda sobre lo solicitado, toda vez que puede conllevar a la nulidad del procedimiento de selección por falta de claridad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, el texto quedará redactado como sigue: "Las características, que no se encuentren contemplados en los Documentos técnicos mencionados en las especificaciones técnicas podrán acreditarse mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta aclaratoria emitida por el fabricante."

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

Se incorporará el siguiente texto en las especificaciones técnicas : "Las características, que no se encuentren contemplados en los Documentos técnicos mencionados en las especificaciones técnicas podrán acreditarse mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta aclaratoria emitida por el fabricante."

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:39:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al Test de Aliento, en la Presentación dice:  
¿PRESENTACIÓN: 01 frasco en polvo ó bolsa ó capsula que contiene Urea con Carbono 13; ¿¿  
Se genera la siguiente interpretación:  
1.La Urea con Carbono 13 se encuentra en forma de polvo y está contenida en un frasco, para su preparación previa a la ingesta.  
2.La Urea con Carbono 13 se encuentra contenida en bolsa, sin embargo, en relación a la forma en que se presenta los compuestos, ésta no es señalado, por lo que este compuesto puede estar en forma de polvo, comprimido, tableta, pastilla u otra forma que el fabricante haya considerado, con lo cual se infiere que se aceptaría esta presentación de acuerdo al fabricante, considerando que este compuesto debe de ser preparados previo a su ingesta (similar al primer punto)  
3.La Urea con Carbono 13 se encuentra en forma de polvo o granulado y está contenida en una cápsula, la cual es ingerida por el paciente junto con agua.  
Solicitamos amablemente al área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta sin que ello se pueda interpretar o inferir como una modificación a las especificaciones técnicas homologadas por EsSalud a través de IETSI, toda vez que se debe tener de forma clara lo requerido según lo descrito y que ello no limite la participación de potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, que según ficha técnica del reactivo en presentación indica: "01 frasco en polvo o bolsa o cápsula que contiene Urea con Carbono 13; O2 reservorios para la recolección de CO2, con dispositivo de seguridad que evite la salida del aire, en empaque individual herméticamente sellado y fácil transporte"  
En dicha especificación técnica no indica que otro compuesto pueda o no ser comprimido, tableta o pastilla por lo que no modificaría lo señalado en la ficha técnica homologada por EsSalud a través de IETSI.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:20:35

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 4.5 de las Especificaciones técnicas y condiciones Generales para la Contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio del Capítulo III (Página 27)

De acuerdo a las bases

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

¿El manual de instrucciones de uso o inserto debe estar en conformidad con el artículo 140º del DS 016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del DS 016-2011-SA y modificatorias vigentes¿.¿

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 registrarán 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 115º del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA, el cual señala lo siguiente: "Artículo 115º.- 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 115º del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el DS 020-2001-SA y no con el artículo 140º del Decreto Supremo N° 016-2011-SA indicado en las bases, el cual no le corresponde.

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

Sección: General  
Numeral: 4.5  
Literal: 4.5  
Página: 27

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, El Artículo 115 del DS. 010-97-SA modificado por el DS. 020-2001-SA, esta referido a la información que debe contener el rotulado, no al manual de instrucciones. Además se precisa que al ser el Test de Aliento es un reactivo de diagnóstico in vitro y debe cumplir con el Artículo 140 del DS 016-2011-SA.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:27:01

Consulta: Nro. 13

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

Sección: Anexos  
Numeral: III  
Literal: 3.3  
Página: 24

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara que, correspondiente al botón de Prendido y Apagado (ON / OFF) en el equipo analizador de Carbono 13, será según fabricante.

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:29:26

Consulta: Nro. 14

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?

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

Sección: Anexos  
Numeral: III  
Literal: 3.3  
Página: 24

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, se requiere software que se interconecte con el sistema de gestión de la institución, tal y como se indican en el procesamiento de datos del Equipo Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento se encuentran definidas en las Especificaciones Técnicas Homologadas por el IETSI.

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:31:13

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el numeral 5.3.7 de las Especificaciones técnicas y condiciones Generales para la Contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio del Capítulo III (Página 30)  
De acuerdo a las bases  
El postor 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. Dicha documentación será entregada por el contratista al momento del internamiento de los bienes en la ejecución contractual.  
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: III      Literal: 5.37      Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara que el postor ganador de la Buena Pro debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros .Dicha documentación será entregada por el contratista al momento del internamiento de los bienes en la ejecución contractual. No se acepta declaración jurada.

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

null



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:32:13

Consulta: Nro. 16

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.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: 3.3 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Aclarando la consulta, en as bases se encuentra las especificaciones técnicas homologadas por el IETSI del equipo en cesión de uso Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento y en el punto 10. Modo de Operación indica, 220V(tensión)/60 Hz(frecuencia) (con tolerancia según código nacional de electricidad), por lo que se acepta valores en rango. Cabe señalar que que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y del equipo, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.  
Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel nacional son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:34:18

Consulta: Nro. 17

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; para poder llegar a 20 o más pruebas x hora?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Aclarando la consulta, se debe cumplir con la ficha técnica del equipo en cesión en uso. En la página 24 de las bases se encuentra las especificaciones técnicas homologadas por el IETSI del equipo en cesión de uso Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento y en el punto 3. Performance, Indica ¿20 o más pruebas por hora¿ y en el punto 4. Características. dice ¿Toma de muestra de dos canales como mínimo¿.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y del equipo, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel nacional son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:35:16

Consulta: Nro. 18

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: Anexos      Numeral: III      Literal: 3.3      Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Aclarando la consulta, que el postor debe cumplir con las características del analizador de Dióxido de Carbono en Aliento en el numeral 4. Características indica ¿Especificidad no menor de 95% y Sensibilidad no menor del 95%¿ y esas son las características que tienen que cumplir los postores.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y del equipo, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel nacional son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	17:36:37

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales del numeral 6 ( pag 32 y 33) Para el sistema software de interfaz están solicitando el siguiente equipamiento: 03 PCs ( mouse, teclado y monitor), 03 impresoras laser,03 impresoras de etiqueta,03 lector de códigos de barra, 03 servidor, 03 UPS, 03 Transformador de aislamiento, 03 estabilizador, 03 switch y cableado estructurado de datos.

Consulta:

Para poder conectarse nuestro analizador C-13 al software solo se necesita por analizador lo siguiente:

Kit de equipamiento C-13:

- 1 computadora o Lapto
- 1 impresora Multifuncional de tinta
- 1 UPSS
- 1 MUEBLE (Acorde a cada unidad)
- 1 SWITT ( 3 METROS)

Nota .- Por cada sede.

Por lo cual solicitamos se corrija el requerimiento a este kit de equipamiento C-13 por cada sede. ( Servicio de Gastroenterología-HNAA; Servicio Laboratorio HII HEYSE y Servicio de laboratorio HB CHOTA)

Acápite de las bases :    Sección: General                      Numeral: 6                      Literal: 32                      Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Aclarando la consulta, se aclara por cada IPRESS: HNAAA, HII Heysen y H.M. Chota, el proveedor debe entregar el software :

- 1 computadora o Laptop
- 1 impresora Multifuncional de tinta
- 1 UPSS
- 1 servidor
- 1 SWITT
- 1 estabilizador
- 1 lector de código de barra

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:04

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Solicitan en las bases Las características a acreditar para los REACTIVOS: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y Metodología

Observamos para que también sea obligatorio la acreditación del Tiempo de expiración del bien por formar parte de las especificaciones técnicas del IETSI.

**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 RCE

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

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se acoge la observación, cabe señalar que en las Especificaciones técnicas reglamentadas por el Petitorio de Patología y Anatomía Patológica vigente considera como vigencia mínima no menor de 01 año a partir de la fecha de entrega y también en el punto 11 de las especificaciones técnicas.

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

Se incorporará el siguiente texto en Las características a acreditar para los REACTIVOS: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y Metodología: ¿Tiempo de expiración no menor de 01 año desde la fecha de entrega"

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:04

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Solicitan en las bases carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante.

Teniendo en cuenta que una ¿carta del representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante¿ no garantiza el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya que esta no forma parte del expediente de la DIGEMID conforme al Decreto Supremo 010-97-SA, artículo 3, y Decreto Supremo 016-2011-SA, artículo 5. bajo la supervisión de la DIGEMID, el órgano autorizado para certificar dicho cumplimiento. La veracidad de esta información debe estar reflejada tanto en el manual de uso e inserto del producto.

Observamos para que en aras de la transparencia en la información se excluya esta carta del fabricante y solo se solicite el manual del uso o inserto para la acreditación.

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

Sección: Especifico  
ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 18

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

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

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: No se acoge la observación, ya que como se indica las características que no estén contempladas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto se podrán acreditar mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta aclaratoria emitida por el fabricante.

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

Se incorporará el siguiente texto en las especificaciones técnicas : "Las caracterísitcas, que no se encuentren contemplados en los Documentos técnicos mencionados en las especificaciones técnicas podrán acreditarse mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta aclaratoria emitida por el fabricante."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:04

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Dicha carta sirve para sustentar eett, sin embargo hay especificaciones técnicas como la sensibilidad y especificidad que deben estar sustentado solo con el manual o inserto del producto, teniendo en cuenta que esta información obra en los expedientes de la Digemid al momento de tramitar el registro sanitario, el cual no se aplica a los certificados de registro sanitario porque no están autorizados por la Digemid para actualizar información técnica en el 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 RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: No se acoge la observación, ya que en la acreditación de Equipos de Cesión en Uso se considera la acreditación del numeral 4. características de las Especificaciones Técnicas Homologadas por el IETSI, que debe contar con Especificidad no menor de 95% , sensibilidad no menor de 95%.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:04

Observación: Nro. 23

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: 3.1 Literal: 5.3.7 Página: 30

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: No se acoge la observación, ya que el postor ganador de la Buena Pro debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros .Dicha documentación será entregada por el contratista al momento del internamiento de los bienes en la ejecución contractual. No se acepta declaración jurada.

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

null



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:04

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Requieren software a implementar en el sistema de gestión hospitalario SGSS, ISSI  
Están solicitando como requerimientos y condiciones que van en contra del principio de economía del proceso, porque no tiene relación con el equipo en cesión en uso, la exigencia del SOSTWARE DE INTERFASE AL SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIA, se solicitan en contratos de procesos de inmunología, hematología y/o bioquímica en la cual se trabaja con analizadores en cesión en uso que procesan en algunos casos más de 800 muestras por hora y realizan a cada muestra más de 40 tipos diferentes de pruebas, obligando la implementación de la interface; el presente proceso solo está planificado para atender aprox. 20 pacientes semanal (05 pacientes diarios) que se les realiza una sola prueba que es el Test de aliento y no es muestra biológica, por lo tanto no justifica la implementación del SOFTWARE DE INTERFACES; esta exigencia carece de razonabilidad porque no mantiene la debida proporción entre el requerimiento en magnitud y el software solicitado.  
Observamos se excluya esta exigencia y se ajuste de acuerdo a la modalidad del equipo en cesión de uso brindado; en concordancia con la directiva N°04-2009 que señala que también puede ser de manera manual.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: 6    Página: 32

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: No se acoge la observación, ya que como señala las Especificaciones técnicas Homologadas por el IETSI, en el numeral 6 de Procesamiento de datos, señala que el software debe contar con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Cetro Asistencial que en este caso es el Sistema de Gestión Hospitalaria ESSI ISSL. Cabe señalar que Sistema de Gestión Hospitalaria ESSI ISSL , disminuirá la posibilidad de errores post analíticos al momento de registro de resultados.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:34:04

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Las bases señalan HARDWARE CONDICIONADO A EQUIPO EN CESION EN USO  
Actualmente en los diversos usuarios de Gastroenterología y Laboratorio de las Redes Asistenciales de Essalud el software y hadware es requerido de acuerdo a la modalidad del equipo brindado en cesión en uso es decir la implementación de Hardware seria según las características propias de cada fabricante, el servicio viene ingresando los resultados a su sistema SSGG.  
Observamos para que se excluya este requerimiento y considerar únicamente el software y hardware propios de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 33

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

ART. 2 PRINCIPIOS RCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: No se acoge la observación, ya que Las interfases son necesarias, debido a que los informes deben subirse al sistema hospitalario ser almacenados por la institución, dado que en la actualidad todos los procesos tienen a ser digitales.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	20:06:28

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el numeral 5.3.7 de las Especificaciones técnicas y condiciones Generales para la Contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio del Capítulo III (Página 30)

De acuerdo a las bases

El postor 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. Dicha documentación será entregada por el contratista al momento del internamiento de los bienes en la ejecución contractual.

Consulta: Esta póliza deberá estar como beneficiario la empresa postora que esta entregando el equipo en cesion en uso?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5.3.7 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, el postor debe presentar una póliza de seguro que deberá estar a nombre de la empresa propietaria del equipo que se está cediendo en cesión de uso.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD-RPL-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE TEST DE ALIENTO- HELICOBACTER PYLORI-SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA HNAAA, HII HEYSEN Y H. BICENTENARIO CHOTA - RPL

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	20:21:33

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Servicio técnico del proveedor debe estar disponible permanentemente ( 24 horas diarias, incluso domingos y feriados ) para ejecutar y solucionar las obligaciones del mantenimiento correctivo y además den garantizar un stock de respuesto y/o importación inmediata .

Consulta: El personal técnico del postor debe tener el título de ingeniero Biomédico, Ingeniero Electrónico o Ingeniero de Sistemas y haber sido capacitado por la casa matriz en el uso y manejo del equipo en cesión en uso ?

Acápíte de las bases :    Sección: General                    Numeral: 5.3.10                    Literal: 5.3.10                    Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección solicitó a la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias que se pronuncie sobre el cuestionamiento, en virtud a lo establecido en el Reglamento de la LCE Artículo 46, Numeral 46.4. el cual establece que: "Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad."; en ese sentido, la Oficina de Bienes estratégicos (Área técnica) en conjunto a las áreas usuarias informa lo siguiente: Se aclara la consulta, el numeral 9 de las especificaciones técnicas homologadas por el IETSI, relativas al equipo en cesión de uso, Analizador Bioquímico de Dióxido de Carbono en Aliento, lo señala en su tercer párrafo que: 'El personal de Ingeniería debe estar certificado por el fabricante y contar con una experiencia mínima de 6 meses en el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Por lo que dicho personal técnico debe ser ingeniero y capacitado.

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

null