

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20101102204	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	ATILIO PALMIERI S.R.L.	Hora de envío :	15:30:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Sobre control de calidad previo a la entrega

Nuestro producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas y ha sido fabricado bajo estándares de calidad establecidos. Por lo antes expuesto solicitamos a la entidad que en reemplazo del control de calidad previo a la entrega se considere el certificado de análisis del producto como documento que certifica que el dispositivo medico cumple con los estándares de calidad y con las especificaciones establecidas por el fabricante y solo se realice el control de calidad del dispositivo si se presentara algún reclamo y observación sobre la calidad, seguridad o eficacia del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que además del control de calidad previo a la entrega, se considere aceptar el certificado de análisis del producto como documento que certifica que el dispositivo médico cumple con los estándares de calidad y con las especificaciones establecidas por el fabricante.

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

*Según Consulta N°1 del pliego de consultas y observaciones de la empresa ATILIO PALMIERI S.R.L., ¿se precisa que la consulta será absuelta como una observación y se agrega en las bases lo siguiente:

"además del control de calidad previo a la entrega, se considere aceptar el certificado de análisis del producto como documento que certifica que el dispositivo médico cumple con los estándares de calidad y con las especificaciones establecidas por el fabricante¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20101102204	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	ATILIO PALMIERI S.R.L.	Hora de envío :	15:30:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las características técnicas del equipo en cesión de uso ANALIZADOR BIOQUÍMICO DE ÓXIDO DE CARBONO DE ALIENTO, se encuentran ilegibles, se solicita se adjunte un archivo legible para ver claramente las características que debe cumplir el equipo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 49**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, con respecto a la consulta, se evidenció que las especificaciones eran difícil de leer por lo que se pondrá uno legible, de igual manera, informar que la ficha se encuentra en el petitorio de Anatomía Clínica y Patología del IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:05:21

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el subnumeral 5.3, del numeral 3.1 del Capítulo III

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

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

Consulta: ¿Se tiene que presentar muestra del producto? De ser así, por favor señalar a que dirección dado que las bases no lo indica.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 5.3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, la "Muestra" se refiere al ítem ofertado por el postor, por lo que el lote con el certificado de análisis tiene que estar en concordancia con el lote del ítem que aparece en la OFERTA. Se aclara que NO SE REQUIERE PRESENTACIÓN DE MUESTRA para admitir la oferta.

Se añadirá observación en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:08:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el subnumeral 5.3, del numeral 3.1 del Capítulo III

De acuerdo a las bases

En el literal f) Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto.

¿¿.El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con lo establecido en el artículo 140º del 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 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.

Acápito de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 5.3 **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara sobre la observación. Sobre los "Dispositivos de Diagnósticos IN VITRO" se usará la normativa del Decreto Supremo N° 010-97-SA. Siendo la normativa vigente, se modificarán las bases. Por ende, lo solicitado será según normativa vigente actual.

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

*Según Consulta N°4 del pliego de consultas y observaciones de la empresa PERULAB SA, ¿se precisa que la consulta será absuelta como una observación y se agrega en las bases lo siguiente:

¿se aclara la observación y se modifica la normativa a utilizarse sobre Los ¿Dispositivos de Diagnóstico In Vitro¿, siendo la normativa vigente siguen la normativa del Decreto Supremo N° 010-97-SA. Siendo la normativa vigente, se modifican las bases¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:10:24

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el subnumeral 7, del numeral 3.1 del Capítulo III
De acuerdo a las bases

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda

Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de 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: 7 Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara sobre la consulta Sobre los "Dispositivos de Diagnósticos IN VITRO" se precisa que la normativa que se usará será el Decreto Supremo N° 010-97-SA. Siendo la normativa vigente, se modificarán las bases. Por ende, lo solicitado será según normativa vigente actual.

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

*Según Consulta N°5 del pliego de consultas y observaciones de la empresa PERULAB SA, ¿se precisa que la consulta será absuelta como una observación y se agrega en las bases lo siguiente:

¿se aclara la observación y se modifica la normativa a utilizarse sobre Los ¿Dispositivos de Diagnóstico In Vitro¿, siendo la normativa vigente siguen la normativa del Decreto Supremo N° 010-97-SA. Siendo la normativa vigente, se modifican las bases¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:13:37

Consulta: Nro. 6

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?

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 6 Literal: 4 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano Encargado de las contrataciones junto con el área usuaria aclaran que EL EQUIPO ANALIZADOR DE CARBONO 13 DEBE CONTAR CON INTERFASE AL SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIA, DADO QUE ES LA TENDENCIA EN LA INSTITUCION Y DE ACUERDO A NORMATIVA NACIONAL CONTAR CON HISTORIA CLINICA DIGITAL, NO NECESARIAMENTE DE INICIO PERO SI EN EL PROCESO SE DEBE IMPLEMENTAR LA INTERFASE CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE HOSPITALARIA DE ESSALUD (ESSI). EN EL PUNTO B, TIENE QUE TENER IMPRESORA, DE CUALQUIER TIPO PARA IMPRIMIR EL INFORME RESPECTIVO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:18:40

Consulta: Nro. 7

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)?

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: 6 Literal: 1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que EL EQUIPO ANALIZADOR DE CARBONO 13 DEBE CONTAR CON INTERFASE AL SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIA, DADO QUE ES LA TENDENCIA EN LA INSTITUCION Y DE ACUERDO A NORMATIVA NACIONAL CONTAR CON HISTORIA CLINICA DIGITAL. NO NECESARIAMENTE DE INICIO PERO SI EN EL PR.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:20:20

Consulta: Nro. 8

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?

Acápites de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 6 **Literal:** 4 **Página:** 49
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se mantiene lo solicitado en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:21:37

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Directiva N° 04 GG-ESSALUD-2009 NORMAS DEL PROCESO PARA EL SUMINISTRO DE BIENES VINCULADOS A EQUIPOS DE LABORATORIO ENTREGADOS EN CESION EN USO AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD) Numeral 7.3 CONDICIONES DE LA CESIÓN EN USO DEL EQUIPO

7.3.7 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: 7.3 Literal: 7.3.7 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la póliza de seguro se pedirá como documentación para la formalización del contrato, no será necesario para la admisión de la oferta. Se especificará este punto en las bases.

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

*Según Consulta N°9 del pliego de consultas y observaciones de la empresa PERULAB S.A., se precisa que esta consulta se tomará como una observación: ¿Se aclara que la póliza de seguro se pedirá como documentación para la formalización del contrato, no será necesario para la admisión de la oferta¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:23:59

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Anexo 2: Características Técnicas del Reactivo y Equipo de Cesión en Uso solicitado de las Bases
En las características 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:** 10 **Literal:** 1 **Página:** 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el área usuaria es el encargado de los términos de referencia como área técnica especializada, por lo expuesto, el área usuaria es el responsable de modificar de manera motivada los requerimientos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20300795821	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	PERULAB SA	Hora de envío :	16:27:57

Consulta: Nro. 11

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: Anexos Numeral: 3 Literal: 1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se mantiene lo solicitado en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	17:38:07

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Están solicitando la implementación de las Interfaces de los equipos, en el sistema de gestión hospitalaria; este requerimiento va en contra del principio de economía del proceso, porque no tiene relación con el equipo en cesión en uso, la exigencia del 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. 08 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 INTERFACES; esta exigencia carece de razonabilidad porque no mantiene la debida proporción entre el requerimiento en magnitud y lo 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:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 29

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

ART. 2 PRINCIPIOS

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las interfases son necesarias, debido a que los informes deben subirse al sistema hospitalario y ser almacenados por la institución, dado que ahora todos los procesos tienen a ser digitales, por lo tanto no se acoge esta observación por parte del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	17:38:07

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

El requerimiento del Test de Aliento helicobacter pylori durante la pandemia del Covid19 en el año 2020 por ser una prueba de contacto directo con el paciente no formaba parte de las pruebas autorizadas para la adquisición por ESSALUD; quedando rezagado la adquisición de este insumo, y recién en el año 2021 se retomó las compras de este producto; en ese sentido solicitamos que se debe contabilizar la antigüedad del equipo en cesión de uso por uso y función a partir del 2022.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 17 Literal: 7.3.2 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las bases indican antigüedad de fabricación menos a cuatro años.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	17:38:07

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitan la acreditación de las EETT con el manual de instrucciones de uso o inserto cumpliendo con el Art.140º del DS-016-2011-SA, por tanto, no se aceptará documentos adicionales emitidos por el fabricante que no sean los antes mencionados, es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: f Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que según las bases, también se acepta folletería que contiene literatura y/o gráficos relacionados al dispositivo médico; asimismo, el área usuaria acepta carta del fabricante, debidamente firmado, como documento de acreditación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:39

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las cantidades y cronograma, mencionan entregas de 120 determinaciones. Sin embargo, algunas presentaciones del mercado se comercializan en cajas de 100 determinaciones. Por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria si existe la posibilidad que las entregas se realicen en múltiplos de 100, para mantener un precio competitivo, a su vez contando con pluralidad de marcas y postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO 1 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la cantidad solicita es de acuerdo a la necesidad del área usuaria y la indagación de mercado realizado para el presente procedimiento arrojó que existe pluralidad de postores que cumplen con la cantidad y cronograma.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:39

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En los documentos para sustentar las EE.TT., mencionan folletería y manuales. Sin embargo, no mencionan incorporar cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o sus filiales y/o distribuidores autorizados por la marca. Por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria incorporar la presentación de cartas emitidas por el fabricante y/o filial y/o distribuidor de marca para aclarar o especificar alguna característica técnica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: . **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptará carta del fabricante, debidamente firmado como documento de acreditación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:39

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9 (página 15) - Plazo de Entrega, Capítulo 1 ¿ GENERALIDADES (página 15), se establece lo siguiente:

"Las siguientes entregas: A partir de la 2da entrega en adelante, se realizarán cada 30 días calendarios después de realizada la entrega anterior, con un plazo internamiento de hasta 03 días calendarios notificada la orden de compra respectiva(...) ."

Este apartado resulta confuso en su redacción, especialmente al considerar que las áreas de almacén de las entidades requieren la notificación de la Orden de Compra (o una copia de la misma) como condición previa para la recepción e internamiento de los bienes. Además, atendiendo a la naturaleza de los bienes objeto del contrato, solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, que acepte modificar el plazo para las entregas siguientes, estableciendo que será de diez (10) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra. Esta modificación tiene como objetivo evitar inconvenientes innecesarios durante la ejecución del contrato.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** - **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria requiere que las entregas sean de la siguiente manera:

"Las siguientes entregas: A partir de la 2da entrega en adelante, se realizarán cada 30 días calendarios después de realizada la entrega anterior, con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de entrega fuese de un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente."

Por lo tanto se precisa que se mantiene lo indicado en bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-51-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE TEST DE ALIENTO - HELICOBACTER PILORY PARA EL HNERM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:39

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el literal f) del capítulo 3 de Requerimientos (PAG 25) ¿ 3.1 Especificaciones técnicas:

"Folletería/Manual de instrucciones de Uso o Inserto

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo medico (¿) ".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos y brochures, no se consignent todas las especificaciones técnicas solicitadas

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante catálogos, documentos, técnicos, etc., para acreditar las EE.TT. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: f **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, el área usuaria solicita acreditar: contenido, materiales y/o principio activo, posibilidad de alergias, indicaciones y contra indicaciones, sugerencias de almacenamiento, fecha de producción y vencimiento.

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

Se agrega a las bases: "Se solicita acreditar: contenido, materiales y/o principio activo, posibilidad de alergias, indicaciones y contra indicaciones, sugerencias de almacenamiento, fecha de producción y vencimiento".