

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-15-2024-ESSALUD/RASJUN-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HNRPP

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:09:22

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

e) Registro Sanitario o Certificado de Registros Sanitarios vigente, según a las Especificaciones Técnicas del punto 6, DISPOSITIVOS MEDICOS)

Observamos, que el objeto de la convocatoria es la adquisición de indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistido por vacío. El cual no requiere registro sanitario hasta la fecha N° 806 del Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>).

Por tanto, OBSERVAMOS, en estricto cumplimiento de la Normativa vigente el postor deberá adjuntar documento u oficio emitido por la autoridad competente el cual señale que dicho dispositivo no está sujeto al otorgamiento de registro sanitario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las especificaciones técnicas, Numeral 6, del Dispositivo medico, literal a) en el 3° párrafo dice: En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado. por lo tanto se solicita que, si el producto ofertado no requiere Registro Sanitario, deberá adjuntar uno de los documentos que lo menciona en el presente párrafo.

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

NNGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-ESSALUD/RASJUN-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HNRPP

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:09:22

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

e) Certificado de Buena Prácticas de Manufactura (CBPM), según a las Especificaciones Técnicas del punto 6, DISPOSITIVOS MEDICOS)

Observamos, que el objeto de la convocatoria es la adquisición de indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistido por vacío. El cual no requiere registro sanitario hasta la fecha N° 806 del Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>). Con múltiples documentos DIGEMID señala que es no es obligatorio el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) para productos que no requieren registro sanitario,

Por tanto, OBSERVAMOS, en estricto cumplimiento de la Normativa vigente el postor deberá adjuntar documento u oficio emitido por la autoridad competente el cual señale que dicho dispositivo no requiere certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 2.2.1.1 **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. Según las especificaciones técnicas, Numeral 6, del Dispositivo medico, literal b), la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) detalla PARA DISPOSITIVOS MEDICOS NACIONALES y PARA DISPOSITIVOS MEDICOS IMPORTADOS. Si en caso el producto ofertado es IMPORTADO, se solicita el certificado de Buenas prácticas de Manufactura vigente, emitido por la Autoridad del País de origen, también se aceptarían otros documentos como certificado CE de la comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro a nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de origen.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-ESSALUD/RASJUN-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HNRPP

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:09:22

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta.

g) Registro Sanitario o Certificado de Registros Sanitarios vigente de cada equipo en cesión de uso, según a las Especificaciones Técnicas del punto 6, EQUIPO DE CESION DE USO - inciso a)

Observamos, que el objeto de la convocatoria es la adquisición de indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistido por vacío. El cual no requiere registro sanitario , por lo cual la INCUBADORA PARA INDICADOR DE VAPOR ASISTIDO no requiere registro sanitario.

Por tanto, OBSERVAMOS, en estricto cumplimiento de la Normativa vigente el postor deberá adjuntar documento u oficio emitido por la autoridad competente el cual señale que dicha INCUBADORA PARA INDICADOR DE VAPOR ASISTIDO documento emitido por DIGEMID no requiere Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 2.2.1.1 **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge. Si en caso el dispositivo medico no requiere Registro Sanitario, el postor podrá adjuntar documento que sustente que el Equipo en Cesión de uso no requiera Registro Sanitario.

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

DEL EQUIPO EN CESION DE USO folio 25 de las bases Integradas. *Si en caso el dispositivo medico no requiere Registro Sanitario, el postor podrá adjuntar documento que sustente que el Equipo en Cesión de uso no requiera Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-ESSALUD/RASJUN-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INDICADOR BIOLOGICO DE LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HNRPP

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:09:22

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

8 ¿ MUESTRA

A) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará intacta y bajo custodia del OEC para una eventual evaluación en caso de presente recurso de apelación.

Dicho dispositivo no requiere registro sanitario, por lo cual no está inmerso al otorgamiento de registro sanitario, y por lo cual la forma de presentación no esta normada por Registro. Sanitario. El envase mediano de muchas marcas del mercado contiene 50 unidades de indicadores biológicos. Al solicitar 2 muestras se entendería que el postor debería presentar 100 unidades de indicador biológico. Por lo cual vulnera el principio de economía y libertad de competencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Por tanto, entender que se debería presentar 100 unidades es un costo a más de 1500 para cumplir dicho requerimiento obligatorio.

Por tanto, OBSERVAMOS, solicitar 02 unidades de INDICADOR BIOLOGICO PARA VAPOR, contenidos en un (01) envase secundario para evaluación, cumplimiento las especificaciones de este procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente., puesto que es de necesidad contar con las muestras para el evaluacion por parte del comite de seleccion, por ello, El postor debera presentar 01 muestra completa de acuerdo a su presentacion (50 und.), el cual el comite utilizara al azar 02 und. para su evaluacion, debidamente presentados y acondicionados, con la finalidad que demuestren todas las condiciones, características e informacion requerida, tal como se solicitan en el punto 8) de las Especificaciones Tecnicas (ANEXO N° 05).

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

folio 26 de las bases Integradas. * El postor deberá presentar 01 muestra completa de acuerdo a su presentacion (50 und.), el cual el comite utilizara al azar 02 und. para su evaluacion, debidamente presentados y acondicionados, con la finalidad que demuestren todas las condiciones, características e informacion requerida, tal como se solicitan en el punto 8) de las Especificaciones Tecnicas (ANEXO N° 05).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-ESSALUD/RASJUN-2
Nro. de convocatoria : 2
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HNRPP

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	20:09:22

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

8 ¿ MUESTRA

B) Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará intacta y bajo custodia del OEC para una eventual evaluación en caso de presente recurso de apelación.

La incubadora siendo parte vital para evaluación de la metodología del indicador biológico resulta necesaria para dicha evaluación de la muestra, y poder verificar además del número de celdas solicitadas por la entidad.

Por tanto, OBSERVAMOS, solicitar la incubadora como parte conjunta para la evaluación de muestra y así el postor pueda demostrar que su oferta cumple con lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge. El Postor debiera presentar conjuntamente con la muestra de Indicador Biológico, una incubadora, así como las características del equipo a entregar en cesión de uso.

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

DEL EQUIPO EN CESION DE USO folio 26 de las bases Integradas. * El Postor debiera presentar conjuntamente con la muestra de Indicador Biológico, una incubadora, así como las características del equipo a entregar en cesión de uso.