PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante: HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20108237148 Fecha de envío : 27/06/2024

Nombre o Razón social : REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L. Hora de envío : 16:17:05

Observación: Nro. 1 Consulta/Observación:

pág. 16 al 18 no indica ningún literal respecto a las características técnicas a ACREDITAR con ficha técnica, catálogos, manuales, folletos, brochure o documento similar del fabricante de los productos ofertados, que como indicamos que ACREDITEN las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS tanto del REACTIVO como del EQUIPO. Por lo debemos observar con todo respeto al comité no ha ESPECIFICADO CON CLARIDAD QUE ASPECTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/ REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTO EN LAS EETT DEBEN SER ¿ACREDITADAS¿ como claramente lo estipula las bases estándar. Es decir, las bases indican las EETT, pero el comité podría especificar cuáles de estas características se debe acreditar, por ejemplo, PARA EL REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGÍA, MUESTRA BIOLÓGICA, el mismo impacto es para EL EQUIPO: TIPO, METODOLÓGICA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, todas las demás otras características estarán avaladas, comprendidas con la presentación de la DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (ANEXO 3).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: CAP || Página: 16

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaria acepta parcialmente su consulta, y se incluira un literal adicional dentro del numeral 2.2.1.1, quedando de la siguiente manera:

e) Presentar Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures y/o carta del fabricante y/u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal o filial o subsidiaria. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz, para acreditar las siguientes características:

PARA LOS REACTIVOS:

Metodología (descritas en la página 23 y 24 de las Bases).

PARA LOS EQUIPOS: (Equipo en Cesión en uso principal y BACK UP)

Metodología Perfomance

(descritas en la página 26, 27, 28, 29 y 30 de las Bases)

Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20108237148 Fecha de envío : 27/06/2024

Nombre o Razón social : REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L. Hora de envío : 16:17:05

Consulta: Nro. 2 Consulta/Observación:

- En la pág. 30 de las bases, se estipula que los analizadores sean capaces de usar el mismo reactivo y consumibles. Se aclara que los analizadores aun siendo de la misma marca, de acuerdo a su performance, pueden usar el mismo reactivo, sin embargo, sus consumibles como cubetas, pueden ser distintos, ya que la forma de canales de reactivos y estaciones de realización de prueba pueden variar de equipos pequeños a grandes. Por lo expuesto solicitamos amablemente al comité permitir que los consumibles sean distintos, para fomentar mayor participación y pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: V Literal: CAP III Página: 30

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital y cumple con la pluralidad de postores, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada.

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

null

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20108237148 Fecha de envío : 27/06/2024

Nombre o Razón social : REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L. Hora de envío : 16:17:05

Consulta: Nro. 3 Consulta/Observación:

-Se solicita amablemente al Comité, permitir que los reactivos y los analizadores puedan ser de diferente marca, siempre y cuando esto sea acreditado, con hojas de aplicación del fabricante, evidenciándose que los reactivos han sido validados en los equipos y por ende existe compatibilidad entre ellos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 22

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria acepta parcialmente su consulta, quedando de la siguiente manera: -Se aceptara reactivos de marca diferente al equipo, siempre y cuando se sustente que estos son compatibles con los analizadores o equipos presentando las hojas de aplicación u otros documentos emitidos por el fabricante que evidencien que los reactivos han sido validados en los equipos.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código: 20552895496 Fecha de envío: 09/07/2024

Nombre o Razón social: INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Hora de envío: 12:31:42

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación:

Consultamos amablemente al comité evaluador nos indique cuales son las características técnicas del reactivo y equipo en cesión de uso que se deben acreditar con folletería, manual u otros documentos del fabricante. Entendiendo que el restante de las características técnicas del reactivo y equipo cesión de uso se acreditan con el anexo 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaria acepta parcialmente su consulta, y se incluira un literal adicional dentro del numeral 2.2.1.1, quedando de la siguiente manera:

e) Presentar Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures y/o carta del fabricante y/u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal o filial o subsidiaria. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz, para acreditar las siguientes características:

PARA LOS REACTIVOS:

Metodología (descritas en la página 23 y 24 de las Bases).

PARA LOS EQUIPOS: (Equipo en Cesión en uso principal y BACK UP)

Metodología Perfomance

(descritas en la página 26, 27, 28, 29 y 30 de las Bases)

Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO Nº 3.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código: 20552895496 Fecha de envío: 09/07/2024

Nombre o Razón social: INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Hora de envío: 12:31:42

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Consulta: Nro. 5
Consulta/Observación:

En los requisitos de presentación obligatoria se deberían acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y equipo cesión de uso con catalogo, manuales, folletos, brochure o documentos similares, solicitamos al área usuaria aclara si también aceptaran carta del fabricante para sustentar algunas características técnicas del reactivo o equipo cesión de uso que no estén establecidas en catalogo, manuales, folletos, brochure. ¿Es correcta nuestra apreciación?.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaria acepta parcialmente su consulta, y se incluira un literal adicional dentro del numeral 2.2.1.1, quedando de la siguiente manera:

e) Presentar Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures y/o carta del fabricante y/u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal o filial o subsidiaria. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz, para acreditar las siguientes características:

PARA LOS REACTIVOS:

Metodología (descritas en la página 23 y 24 de las Bases).

PARA LOS EQUIPOS: (Equipo en Cesión en uso principal y BACK UP)

Metodología Perfomance

(descritas en la página 26, 27, 28, 29 y 30 de las Bases)

Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO Nº 3.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20552895496 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Hora de envío : 12:31:42

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Consulta: Nro. 6
Consulta/Observación:

En la ficha técnica de todos los reactivos y materiales para coagulación automatizada con equipo cesión de uso, detallan que la presentación que los reactivos sean liofilizados o con solvente propio. Motivado a la estabilidad de estos reactivos y para evitar riesgos de contaminación o mala reconstitución del reactivo que llevaría a la pérdida del mismo. Consultamos amablemente al área usuaria sí solo tendría presente REACTIVOS LÍQUIDOS y no liofilizados garantizando la estabilidad del reactivo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital y cumple con la pluralidad de postores, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20552895496 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Hora de envío : 12:31:42

ANONIMA CERRADA

Consulta: Nro. 7 Consulta/Observación:

En la metodología del reactivo, solicitan control de calidad interlaboratorial de primera o tercera opinión (diario) y control de calidad externo. En virtud de que estos programas se contratan con un proveedor externo con costos elevados, solicitamos amablemente al comité evaluador considerar control de calidad interlaboratorial o control de calidad externo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital y cumple con la pluralidad de postores, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20552895496 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Hora de envío : 12:31:42

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos mínimos del equipo cesión de uso principal solicitan: capacidad de 40 o más reactivos refrigerados a bordo identificados por código de barra, considerando que solo procesaran 5 pruebas en el equipo (PT, PTT, trombina, fibrinógeno y Dímero D). Consultamos amablemente al área usuaria, para permitir la mayor participación de postores, si aceptarían 14 a más posiciones de reactivo refrigeradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital y fue parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20552895496 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Hora de envío : 12:31:42

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Consulta: Nro. 9 Consulta/Observación:

Existen analizadores en el mercado cuya forma de operación protege al operador de la exposición a las muestras biológicas, tal es el caso de los equipos que manejan un sistema cap piercing, los cuales perforan el tubo para aspirar la muestra.

Muy amablemente solicitamos considerar esta característica como una mejora técnica, la cual es en beneficio del usuario operador de los analizadores al evitar la apertura de los tubos y tener mayor exposición a las muestras biológicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité precisa que no se considerara la mejora tecnológica propuesta.

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

null

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Fecha de envío : Ruc/código: 20552895496 09/07/2024 Hora de envío: 12:31:42

INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Nombre o Razón social :

ANONIMA CERRADA

Consulta: **Nro.** 10 Consulta/Observación:

Consultamos amablemente al comité evaluador si se considera como mejora tecnológica que el equipo cesión de uso cuenta con un módulo preanalítico HIL, que establezca la calidad de las muestras detectando las interferencias por muestras ictéricas, lipémicas o hemolizadas, con al finalidad de generar índices de alerta y zonas grises para informar en el resultado o rechazar una muestras, debido a estas interferencia de HIL.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité precisa que no se considerara la mejora tecnológica propuesta.

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

1 Nro. de convocatoria: Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Fecha de envío : Ruc/código: 20552895496 09/07/2024 12:31:42

INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Nombre o Razón social : Hora de envío: ANONIMA CERRADA

Consulta: **Nro.** 11

Consulta/Observación:

En el mercado existen muchos equipos que no requieren de agua destilada para procesar las muestras de coagulación, por lo cual sugerimos amablemente al comité evaluador puedan considerar esta característica técnica como una mejora tecnológica, apoyando la responsabilidad hídrica y sostenibilidad ambiental del postor.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité precisa que no se considerara la mejora tecnológica propuesta.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20552895496 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD Hora de envío : 12:31:42

ANONIMA CERRADA

Consulta: Nro. 12 Consulta/Observación:

En el numeral B del capítulo 3.2. Experiencia del proveedor en la especialidad mencionan, Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de coagulación y reactivos de hematología.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria precisa que el postor esta mencionando lo solicitado en el numeral B del capítulo 3.2. Experiencia del proveedor en la especialidad, no esta realizando una consulta.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20155695901 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL Hora de envío : 16:22:28

Consulta: Nro. 13 Consulta/Observación:

Se solicita como caracteristica del equipo principal:

"40 A MÁS REACTIVOS REFRIGERADOS A BORDO IDENTIFICADOS POR CÓDIGOS DE BARRA"

Adicionalmente se observa que el requerimiento de la entidad abarca 5 parámetros: trombina, tromboplastina, protrombina, fibrinógeno y dímero D. Teniendo en cuenta el numero de parámetros solicitado, resulta excesivo el solicitar que el equipo cuente con 40 posiciones para reactivos refrigerados".

Consulta:

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos respetuosamente al comité especial del proceso, que acepte que los equipos tengan una capacidad mínima de 18 a mas reactivos refrigerados a bordo, cantidad suficiente para tener refrigerados todos los reactivos ligados a los 5 parámetros que se procesaran y de esta manera fomentar una mayor pluralidad de postores y de marcas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 5.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital y fue parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20155695901 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL Hora de envío : 16:22:28

Consulta: Nro. 14 Consulta/Observación:

Se solicita como característica:

50 POSICIONES A MÁS PARA TUBOS PRIMARIOS CON CÓDIGO DE BARRAS CON O SIN RACK.

Consulta:

Solicitamos respetuosamente al comité del proceso se acepten equipos con 40 posiciones a más para tubos primarios con código de barras con o sin rack, para permitir mayor número de postores y considerando que según el número de pruebas solicitadas el promedio diario no excede a 40 tubos y al solicitar accesos continuo, se entiende que el equipo tiene la capacidad de retirar e ingresar en forma paralela los tubos durante el turno de trabajo.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 5.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital y fue parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada.

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20155695901 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL Hora de envío : 16:22:28

Consulta: Nro. 15 Consulta/Observación:

Se solicita como característica del equipo:

- CON CAPACIDAD DE ACCESO CONTINUO DE 60 A MÁS CUBETAS A BORDO.

Debido a que cada fabricante usa diseños diferentes para sus cubetas, como pueden ser, cubetas individuales o cubetas formando tiras o rotores de cubetas, entendemos que el acceso continuo de 60 a mas cubetas a bordo considerará cualquiera de las presentaciones que los fabricantes ofrecen. ¿Solicitamos amablemente al comité indicar si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 5.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria acepta su consulta, para el Analizador Back up se aceptará que las cubetas puedan ser entregadas en formato de acuerdo a cada fabricante, sin embargo el analizador deberá contar con 60 o mas cubetas a bordo para permitir un procesamiento rapido.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código :20155695901Fecha de envío :09/07/2024Nombre o Razón social :SISTEMAS ANALITICOS SRLHora de envío :16:22:28

Observación: Nro. 16 Consulta/Observación:

En el literal d) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ del Capítulo II de las Bases Integradas, se establece que los postores deben presentar una Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III.

Al respecto, de conformidad con el inciso 29.1 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, se dispone que, como parte de las actuaciones preparatorias se encuentra el Requerimiento, cuyo contenido está constituido por las especificaciones técnicas, términos de referencia o el expediente técnico de obra, según corresponda. La finalidad del requerimiento es que se establezca la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales a fin de que se cumpla con la finalidad pública de la contratación.

En esa línea, es menester indicar que, de acuerdo con la sección 2.2.1.1. de las Bases Estándar de la Directiva N° 003-2023-OSCE/CD, aprobada por la Resolución N° 188-2023-OSCE/PRE, en caso se determine que, adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, las entidades deben especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales deben ser acreditados con la documentación requerida. Es decir que, las Entidades convocantes deben consignar el detalle de las especificaciones técnicas que serán objeto de acreditación e identificar los documentos de sustentación a ser requeridos para tal efecto.

Estando a lo indicado, se colige que, si el Comité de Selección, al elaborar las Bases Administrativas y, posteriormente, las Bases Integradas, no precisa claramente el detalle de lo indicado en el párrafo anterior, se estaría contraviniendo lo establecido en la sección de la documentación de presentación obligatoria de las Bases Estándar mencionada, lo que, además, constituiría una vulneración a lo expresamente establecido en el inciso 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual dispone que, el Comité de Selección o el Órgano Encargado de las Contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado.

En atención a las consideraciones expuestas, solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria que, precise claramente cuáles serán las especificaciones o requisitos técnicos que serán objeto de acreditación con los documentos sustentatorios requeridos en literal d) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ del Capítulo II de las Bases Integradas del presente proceso, y se precise cuales serán los documentos requeridos para el sustento de las especificaciones técnica como insertos, catálogos, manuales, folletos, cartas y/o cualquier documento emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 5.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria precisa que el plazo de entrega estipulado en las especificaciones técnicas elaboradas por el área usuaria, no esta sujeto a la notificación previa de la orden de compra.

Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20553853355 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C. Hora de envío : 19:39:50

Observación: Nro. 17 Consulta/Observación:

Observación:

De acuerdo con numeral 1.9. -Plazo de entrega, Cap. I - Generalidades, se indica lo siguiente:

"La instalación de los equipos en cesion en uso (...) dentro de periodo no mayor de treinta (30) dias calendarios, contados a partir del dia sigueinte de suscrito el contrato. (...)"

Sin embargo, debe tomarse en cuenta que los reactivos materia de contratación son fabricado en el extranjero y pasan por un proceso de importación, así como procesos internos de acondicionamiento e inyectado, por lo que seria necesario contar con un plazo adicional con la finalidad de que mas postores podamos cumplir con dicha exigencia.

Adicionalmente, considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes;

En ese sentido, Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de para todas las obligaciones respecto de la primera entrega (reactivos y equipo) sea de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, asimismo, las mas entregas que se compute el inicio del plazo desde la notificación de la respectiva orden de compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

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 area usuaria aclara que el plazo para las siguientes entregas, sin considerar la primera entrega, estipulado en las especificaciones técnicas, no esta sujeto a la notificación previa de la orden de compra.

Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código :20553853355Fecha de envío :09/07/2024Nombre o Razón social :SIMED PERU S.A.C.Hora de envío :19:39:50

Consulta: Nro. 18
Consulta/Observación:

Con relación a las siguientes entregas se ha establecido la frecuencia de las mismas cuando dice:

"Las siguientes entregas se realizaran los primeros 5 días calendarios de cada mes, según cronograma de entrega." Sin embargo, no se ha precisado cuál es el plazo de entrega, por lo que se genera un imprecisión al respecto. Tómese en cuenta que, de acuerdo a las Bases (página 37), para realizar la entrega de los bienes se debe de proveer la orden de compra correspondiente, con lo cual, para evitar interpretaciones erradas y para que el contratista no se vea afectado al momento de proveer los bienes, es necesario que se precise que la atención de las siguientes entregas se materializará con la respectiva orden de compra, la misma que debe ser notificada por la entidad oportunamente y donde se compute el plazo de entrega, el cual debe ser no mayor de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, precisará que las demás entregas, sin considerar la primera entrega, tendrán un plazo de entrega no mayor de cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

(Considerar esta pregunta también para lo descrito en la página 71 de las Bases)

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 area usuaria manifiesta que lo precisado por el postor, corresponde a un error tipográfico involuntario que sera corregido, debiendo decir: "si los reactivos requieren para su conservación, ...".

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código :20553853355Fecha de envío :09/07/2024Nombre o Razón social :SIMED PERU S.A.C.Hora de envío :19:39:50

Consulta: Nro. 19 Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega, se observa una Nota al final, la cual dice:

"si los reactivos requieren para su conversación, ..."

Consideramos que se ha generado un error tipográfico involuntario que debe ser corregido, debiendo decir:

"si los reactivos requieren para su conservación, ...".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, corregirá el error tipográfico observado a efecto de evitar interpretaciones erradas.

Acápite de las bases : Sección: Específico 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 area Usuaria acepta parcialmente su consulta, se aceptará tambien documentos emitidos por DIGEMID para sustentar insumos que por su naturaleza NO REQUIERAN DE REGISTRO SANITARIO quedando de la siguiente manera en las futuras bases integradas:

a)COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. Vigente a la presentación de ofertas de corresponder, en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro o documentación emitida por DIGEMID (ANM), indicando que no requiere de registro sanitario.

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

se incluirá en las bases integradas

Fecha de Impresión:

25/07/2024 12:30

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20553853355 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C. Hora de envío : 19:39:50

Consulta: Nro. 20 Consulta/Observación:

En este literal se menciona lo siguiente:

"... en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro."

Al respecto se debe señalar que normalmente los proveedores realizan consultas técnicas al ente regulador, DIGEMID, las mismas que tienen respuesta a través de una carta u oficio, constituyéndose estos documentos como los documentos que precisan si un determinado producto se encuentra sujeto a registro sanitario o no.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, precisará que se acepta este tipo de documentos, respuesta a consulta técnica, para aquellos casos en que los productos no requiere o no se encuentren sujeto a registro sanitario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria aclara que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Analisis, emitido en el formato propio de cada fabricante con la información y contenido que estos declaren en el mismo (en sus propios formatos).

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

null

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20553853355 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C. Hora de envío : 19:39:50

Consulta: Nro. 21 Consulta/Observación:

Con relación a los Certificados de Análisis dice:

"Se aceptara Protocolo o Certificado de Análisis en formato propio del fabricante."

En ese sentido se entiende que se aceptará estos documentos de acuerdo al fabricante con su propio contenido estándar de acuerdo a lo establecido por los fabricantes.

El Comité de Selección tomando podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaria acepta parcialmente su consulta, y se incluira un literal adicional dentro del numeral 2.2.1.1, quedando de la siguiente manera:

e) Presentar Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures y/o carta del fabricante y/u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal o filial o subsidiaria. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz, para acreditar las siguientes características:

PARA LOS REACTIVOS:

Metodología (descritas en la página 23 y 24 de las Bases).

PARA LOS EQUIPOS: (Equipo en Cesión en uso principal y BACK UP)

Metodología Perfomance

(descritas en la página 26, 27, 28, 29 y 30 de las Bases)

Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO Nº 3.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20553853355 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C. Hora de envío : 19:39:50

Consulta: Nro. 22 Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta observamos que no se han solicitado documentos como brochures, manuales folletos y/o cartas de fabricante las especificaciones técnicas de reactivos y equipos. Es esencial demostrar el cumplimiento preciso de las características más importantes según lo requerido en las bases. Por lo tanto, proponemos considerar la acreditación de estos elementos mediante documentación del fabricante, que incluya brochures, insertos, manuales, folletos y/o cartas del fabricante, especificando:

Para los Reactivos: Presentación, Metodología y Accesorios. Para los Equipos: Metodología, Performance y Características

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area usuaria aclara se ha establecido en las bases que el calibrador (de Requerir), por lo que se aceptará calibradores de acuerdo a cada Fabricante.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20553853355 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C. Hora de envío : 19:39:50

Consulta: Nro. 23 Consulta/Observación:

En caso de aceptar la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos, especialmente en relación a los accesorios necesarios para cada prueba, es crucial asegurar la presencia de calibradores específicos. Estos calibradores son indispensables para la correcta interpretación de los resultados de las pruebas, que se expresan en valores de concentraciones. Por tanto, solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, que se pueda acreditar que los reactivos a ofertar cuenten con calibradores específicos que permitan realizar calibraciones procesadas y medidas en el equipo, y no protocolos precalibrados y/o curvas pre calibradas. Esto es una manera de asegurar resultados confiables y también un adecuado control de calidad.

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite en coordinación con el area usuaria acepta parcialmente su consulta, quedando de la siguiente manera: -Se aceptara reactivos de marca diferente al equipo, siempre y cuando se sustente que estos son compatibles con los analizadores o equipos presentando las hojas de aplicación u otros documentos emitidos por el fabricante que evidencien que los reactivos han sido validados en los equipos.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20553853355 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C. Hora de envío : 19:39:50

Consulta: Nro. 24 Consulta/Observación:

Con respecto a la nota incluida en las especificaciones técnicas de los equipos, si bien no se especifica que los equipos y reactivos puedan ser de distinta o de la misma marca, entendemos que ambas situaciones son aceptadas. Sin embargo, podrían surgir consultas malintencionadas que restrinjan este aspecto. Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección aclarar que se aceptará ofertar reactivos de marca diferente al equipo, siempre y cuando se sustente que estos son compatibles con los analizadores o equipos presentando las hojas de aplicación del fabricante. Estas hojas deben evidenciar que los reactivos han sido validados en los equipos, garantizando así su buen desempeño con protocolos validados por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección informa que se incluira un literal adicional dentro del numeral 2.2.1.1, quedando de la siguiente manera:

e) Presentar Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures y/o carta del fabricante y/u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal o filial o subsidiaria. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz, para acreditar las siguientes características:

PARA LOS REACTIVOS:

Metodología (descritas en la página 23 y 24 de las Bases).

PARA LOS EQUIPOS: (Equipo en Cesión en uso principal y BACK UP)

Metodología

Perfomance (descritas en la página 26, 27, 28, 29 y 30 de las Bases)

Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 25 Consulta/Observación:

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

La instalación de los equipos en cesión en uso (incluído el software necesario para función) y la primera entrega de reactivos se realizarán dentro de periodo no mayor de treinta (30) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto SE SOLICITA al comité de selección PRECISAR que el CÓMPUTO DEL PLAZO OFERTADO SEA CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, toda vez que resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado al día siguiente de haber suscrito el contrato, no es lo más adecuado, porque cuando se realiza de esta forma, genera que en la práctica el área de Almacén y el personal de almacén siempre requieran la orden de compra para poder internar los bienes (la cual es la forma ordenada de internar bienes al interior de una entidad pública). De otro lado, como proveedores, el tener una orden de compra permite hacer seguimiento de los pagos en el MEF, al contar con el código SIAF, el mismo que se visualiza en la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: | Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria precisa que el plazo de entrega estipulado en las especificaciones técnicas elaboradas por el área usuaria, no esta sujeto a la notificación previa de la orden de compra.

Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 26 Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con las siguientes entregas se indica lo siguiente:

-Las siguientes entregas se realizarán los primeros 5 días calendarios de cada mes.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades que puedan repercutir negativamente, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE y ESTABLEZCA que el plazo será contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

En ese sentido, solicitamos que para la integración de Bases se establezca que habrá un plazo de CINCO (05) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA (A fin de proseguir con el cronograma de entregas)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria precisa que el plazo de entrega estipulado en las especificaciones técnicas elaboradas por el área usuaria, no esta sujeto a la notificación previa de la orden de compra.

Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 27 Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 17 de las Bases se indica que se deberá adjuntar el siguiente documento:

e) Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Al respecto, en caso aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, solicitamos al Comité precise en las bases que se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR de fecha 12 de mayo del 2016, que a la letra dice: ¿No obstante, cabe indicar que la presentación del ¿Listado de los Productos que no requieren de Registro Sanitario; puede ser considerado un documento a presentar para los bienes que no requieran registro sanitario; en ese sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse respecto a la presentación del Registro Sanitario, que todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general será validado para cumplir con el referido requisito; ¿

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 2,2,1,1 Literal: e) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area Usuaria acepta parcialmente su consulta, se aceptará tambien documentos emitidos por DIGEMID para sustentar insumos que por su naturaleza NO REQUIERAN DE REGISTRO SANITARIO quedando de la siguiente manera en las futuras bases integradas:

a)COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. Vigente a la presentación de ofertas de corresponder, en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro o documentación emitida por DIGEMID (ANM), indicando que no requiere de registro sanitario.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 28 Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 17 de las Bases se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento:

f) Protocolo y/o Certificado de Análisis.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria aclara que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Analisis, emitido en el formato propio de cada fabricante con la información y contenido que estos declaren en el mismo (en sus propios formatos).

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024 Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 29 Consulta/Observación:

En el numeral 5.5 de la página 34 de las Bases se indica lo siguiente:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a dos veces el valor estimado de la contratación ¿

Al respecto, SOLICITAMOS SUPRIMIR dicho extremo de las Bases a fin de evitar confusiones en la preparación de ofertas a fin de que solo se considere el monto a acreditar señalado en la página 39 de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: || Literal: -- Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria precisa que con la finalidad de evitar confusiones, se acreditara lo señalado en la pagina 40 de las bases integradas.

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

null

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 30 Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con catálogos, insertos, folleterías, manuales, fichas técnicas, brochures que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente sean las siguientes:

REACTIVOS: Presentación, Metodología, Control Interlaboratorial (Reporte de Control Interno Interlaboratorial y Reporte de Control de Calidad Externo de clientes de territorio nacional) (descritas en la página 23 y 24 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS para Equipo en Cesión en USO PRINCIPAL y BUCK UP (descritas en la página 26, 27, 28, 29 y 30 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| 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 en coordinación con el Area Usuaria acepta parcialmente su consulta, y se incluira un literal adicional dentro del numeral 2.2.1.1, quedando de la siguiente manera:

e) Presentar Folletería y/o Manuales y/o Insertos y/o, Brochures y/o carta del fabricante y/u otros documentos emitidos por el fabricante o dueño de la marca o sucursal o filial o subsidiaria. Asimismo, se deja presente que se entiende por Sucursal a una persona jurídica dependiente de la matriz, para acreditar las siguientes características:

PARA LOS REACTIVOS:

Metodología (descritas en la página 23 y 24 de las Bases).

PARA LOS EQUIPOS: (Equipo en Cesión en uso principal y BACK UP)

Metodología Perfomance

(descritas en la página 26, 27, 28, 29 y 30 de las Bases)

Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO Nº 3.

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

se incluirá en las bases integradas

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 31
Consulta/Observación:

En relación al Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada consultamos si dentro de accesorios se deberá incluir POOL COMERCIAL para la realización de el test de mezclas en caso se obtenga resultados prolongados y para identificar si se debe a origen de presencia de anticoagulante y/o se debe a deficiencia de factores, solicitamos se ACLARE con el fin de precisar el requerimiento del área usuaria y evitar controversias en la fase de ejecución.

(ver pagina 23 y 24)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que en las especificaciones tecnicas del reactivo Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, en el apartado: accesorios se menciona que permita la realización completa de la prueba, dicha caracteristica formo parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores y/o marcas. Por tal motivo no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada.

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

se incluirá a las bases integradas

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Fecha de envío: Ruc/código: 20501887286 09/07/2024

DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Nombre o Razón social : Hora de envío: 20:00:36

Consulta: **Nro.** 32 Consulta/Observación:

En relación al rendimiento de pruebas por empaque para las pruebas de Dosaje de Tiempo de Protrombina, Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Tiempo de Trombina y Fibrinógeno consultamos se aclare si este deberá ser de 50 o más pruebas, considerando que la cantidad de pruebas corridas por día podría ser de alrededor de 50 pruebas. eso permitiría que se use el reactivo de manera eficiente por los expuesto solicitamos se precise que la cantidad de pruebas por empaque deberá ser de mínimo 50 pruebas

(ver pagina 23 y 24)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital y formo parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores y/o marcas, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Fecha de envío: Ruc/código: 20501887286 09/07/2024

DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Nombre o Razón social : Hora de envío: 20:00:36

Consulta: **Nro.** 33 Consulta/Observación:

En relación al control interlaboratorial entendemos que el objetivo es poder contar con información estadística que permita conocer el desempeño de los analitos en tiempo real para ello se requiere que exista un grupo par. Por lo expuesto solicitamos se precise que deberá acreditarse esta característica un reporte de control interno interlaboratorial emitido a nombre de un cliente de territorio nacional esto con el fin de garantizar al área usuaria que el control interlaboratorial cuenta con grupo par suficiente que permita funcionalidad en el uso de esta característica. (ver paginas 23 y 24)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada formo parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores y/o marcas, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024 Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 34 Consulta/Observación:

En relación al Control de Calidad Externo entendemos que la funcionalidad es contar con grupo par tanto de Modelo de Equipo a ofertar / Reactivo o metodologia. por lo que solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan observaciones posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Solicitamos se PRECISE que deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control de calidad externo que demuestre un grupo para no menor de 15 participantes con el mismo de Modelo de Equipo a ofertar / Reactivo o metodología. Solicitamos se Aclare e incluya como parte de la documentación a acreditar.

(ver pagina 23 y 24)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que ha solicitado que el criterio general para la aceptación de control de calidad externo es el cumplimiento de la norma ISO 17043. Y en vista de que la especificación solicitada formo parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores y/o marcas, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024 Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 35 Consulta/Observación:

En relación al Programa de Control Externo solicitamos se ACLARE que el proveedor deberá dar capacitación y asesoría en el uso del CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, para ello solicitamos se PRECISE que se deberá acreditar con la presentación del Certificado de Capacitación emitida por fabricante de dicho control al personal que realizara la capacitación.

(ver pagina 23 y 24)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas en el apartado asesoria y capacitaciones, están orientadas al flujo de atención de los exámenes de Coagulación del hospital . Y en vista de que la especificación solicitada formo parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores y/o marcas, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 36 Consulta/Observación:

En relación a la ¿capacidad de procesar muestras de emergencia con prioridad¿, entendemos qué se refiere a la capacidad del analizador de poder consignar como urgente cualquier muestra que se encuentre cargada dentro del analizador solicitamos se aclare nuestra consulta con el fin de evitar controversias posteriores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria aclara que la CAPACIDAD DE PROCESAR MUESTRAS DE EMERGENCIA CON PRIORIDAD significa que el analizador deberá permitir consignar como urgente o prioridad a cualquier muestra que se procesara en el analizador

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 37 Consulta/Observación:

En relación a la capacidad de almacenamiento solicitan que sea por lo menos de 5,000 o más resultados de pacientes al respecto observamos que la cantidad de total de pruebas anuales son de 36,000 pruebas de dosaje de tiempo de protrombina por lo que consultamos se aclare que la capacidad de almacenamiento será de por lo menos 36,000 a más resultados de pacientes con el fin que permita al área usuaria contar con la información histórica de pacientes dentro del analizador en cualquier momento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada formo parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores y/o marcas, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 38 Consulta/Observación:

En Relación a ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO, solicitan que este sea no mayor a 2 años, actualmente los fabricantes establecen un tiempo de vida media, asi como una vigencia tecnológica de los analizadores de 4 años, por lo que consultamos se ACLARE se acepte también analizadores con Antigüedad No mayor de 4 años, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada formo parte de la indagacion de mercado cumpliendo con la pluralidad de postores y/o marcas, no se acepta la misma y se ratifica la especificación solicitada

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 39 Consulta/Observación:

En relación a las características del analizador equipo backup sesión en uso, consultamos en características se aclare que este deberá contar con capacidad de almacenar por lo menos 10 a más reactivos reactivos a bordo refrigerados, esta característica no ha sido detallada y es importante ya que este analizador realizara el procesamiento con reactivos a bordo de todas las pruebas solicitadas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria ACLARA que por la cantidad de pruebas requeridas se PRECISA que el analizador Back up deberá contar con capacidad de 5 o mas reactivos a bordo refirgerados, esto con el fin de asegurar estabilidad de los reactivos.

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

null

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 40 Consulta/Observación:

En relación a la nota indicada en la página 30 indican que ambos analizadores deberán ser de la misma marca, al respecto solicitamos se precise que también el rango de referencia de cada una de las pruebas deberá ser el mismo en ambos analizadores, solicitamos se aclare este extremo con el fin de permitir que el área usuaria cuente con analizadores que sean congruentes en cuanto a resultados y evitar posteriores reclamos por diferencias en resultados procesados en ambos analizadores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria aclara que el rango de referencia de cada uno de las pruebas deberá ser el mismo tanto en el Analizador Equipo en cesión en Uso Principal y Equipo Back up, esto con el fin de evitar incongruencias de resultados al momento de usar el analizador Back up.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 41 Consulta/Observación:

Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la mima marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria acepta parcialmente su consulta, quedando de la siguiente manera: -Se aceptara reactivos de marca diferente al equipo, siempre y cuando se sustente que estos son compatibles con los analizadores o equipos presentando las hojas de aplicación u otros documentos emitidos por el fabricante que evidencien que los reactivos han sido validados en los equipos.

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

null

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Ruc/código : 20501887286 Fecha de envío : 09/07/2024 Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Hora de envío : 20:00:36

Consulta: Nro. 42 Consulta/Observación:

En relación a Mejora Tecnológica, no se ha indicado alguna, al respecto solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación: a que permita Analizador ¿con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra¿ con 5 Puntos y a ¿Equipo Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproductibilidad, Limite de Linealidad, Comparación de métodos, contaminación y cálculo de incertidumbre.¿ Considerar 5 puntos. Solicitamos se ACEPTE nuestra consulta con el fin de permitir al área usuaria contar con mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de los resultados así como herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité precisa que no se considerara la mejora tecnológica propuesta.

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

Nomenclatura: LP-SM-5-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PRUEBAS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CECION DE USO

Fecha de envío: Ruc/código: 20501887286 09/07/2024

DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. Nombre o Razón social : Hora de envío: 20:00:36

Consulta: **Nro.** 43 Consulta/Observación:

En relación ah el Registro Sanitario solicitan que deberá adjuntar documento emitido por DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario al respecto actualmente los Registros Sanitarios tienen una vigencia de alrededor de 4 años por lo que solicitamos que se acepte documentación emitida por DIGEMID con antigüedad no mayor de 4 años con el fin para sustentar de que alguno de los productos o insumos no requiere de registro sanitario. Solicitamos se aclare nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area Usuaria acepta parcialmente su consulta, se aceptará tambien documentos emitidos por DIGEMID para sustentar insumos que por su naturaleza NO REQUIERAN DE REGISTRO SANITARIO quedando de la siguiente manera en las futuras bases integradas:

a)COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO. Vigente a la presentación de ofertas de corresponder, en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro o documentación emitida por DIGEMID (ANM), indicando que no requiere de registro sanitario.

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

se incluirá en las bases integradas