

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-3-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA		

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	12:02:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

5.1-DESCRIPCION Y CANTIDADES DE LOS BIENES:Dentro del control de calidad interno para el DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBINA, señalan DOS CONTROLES COMO MÍNIMO,por lo cual amablemente preguntamos al comite de selección, si pueden admitir UN CONTROL, DOS CONTROLES O SEGÚN LA METODOLOGÍA DEL FABRICANTE.pues hay que saber que hay ciertas metodologías que solo usan un solo control interno en esta prueba.Ademas, al tener un control de tercera opinión, los que vienen usualmente en tres niveles, se estaría cumpliendo con el protocolo de calidad interno, así mismo fomentaría la mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: CAP III Página: 28

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 de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA: según la guía H57A CLSI ¿ ¿ Evaluation & Implementation of Coagulometers¿ (Evaluación e implantación de coagulómetros) se recomienda que para laboratorios de gran volumen de producción, los niveles de control usados debe ser como mínimo dos plasmas control: un plasma control normal y un plasma patológico, con el fin de seguir las recomendaciones internacionales para la evaluación e implementación de coagulómetros y mantener los mismo criterios de calidad en todas las pruebas de rutina del laboratorio, la institución solicita como mínimo dos niveles de control para todas las pruebas, además el estudio de mercado demostró pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	12:02:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:

a)Reactivos:PERFIL DE COAGULACIÓN con determinaciones efectivas.b)EQUIPOS EN CESIÓN EN USO- Se solicita amablemente al comite, 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 exista compatibilidad entre ellos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: CAP III Página: 24

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 de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA: Los reactivos de diferente marca de los analizadores deben ser validados por el fabricante para ser usado en el equipo ofertado. siempre y cuando el modelo del analizador a ofertar se encuentre de manera expresa en los insertos de los reactivos ofertados, considerando que cada fabricante realiza las validaciones de sus reactivos respaldando así la confiabilidad de los resultados emitidos en los analizadores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 3

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: EspecificoNumeral: 3.1Literal: -Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos ofertados: descripción; presentación; metodología; Accesorios: calibradores y controles; muestra será con folletería, manual y/o inserto y/o carta del fabricante. Las demás características se acreditarán con el ANEXO 3.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos en cesión en uso: tipo; metodología; performance; características y procesamiento de datos será con cartas emitidas por el fabricante, manual de instrucción de uso, catálogos o brochures u otros documentos técnicos. Las demás características se acreditarán con el ANEXO 3.

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

SE MODIFICA
CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
e.1) reactivos
e.2) equipos en cesion en uso

SE MODIFICA
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:

a) reactivos
b) equipos en cesion en uso

****SE MODIFICARA EN LAS BASES INTEGRADAS****

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas del equipo cesión de uso establecidas en la página 31 de las bases estándares, la descripción ¿capacidad y muestra¿ no están detalladas en la descripción de las especificaciones técnicas del equipo cesión de uso. Por las razones antes expuestas, consultamos amablemente al comité evaluador nos indique cuales son las características técnicas del equipo en cesión de uso que se deben acreditar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: b Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE Y ACLARA que las especificaciones técnicas de los equipos en cesión en uso que se deben acreditar son:

1. TIPO

2. METODOLOGÍA

3. PERFORMANCE

4. CARACTERÍSTICAS:

¿ Capacidad:

-capacidad de 50 a más tubos primarios de muestras normales o adultos con código de barras.

-Capacidad de 10 a más tubos primarios de muestras pediátricas con código de barras.

-capacidad de carga de reactivos: 24 a más refrigerados.

-capacidad de cubetas a bordo 500 a más cubetas en simultáneo.

¿ Acceso de muestras urgentes STAT

¿ Detector de volumen de muestra y niveles de ictericia, lipemia y hemólisis

¿ Dilución automática de muestras.

¿ Bloque de incubación en simultáneo: 20 a más pruebas.

¿ Canales de medición 4 a más canales.

¿ Procesamiento de pruebas en simultáneo 20 a más pruebas.

5. PROCESAMIENTO DE DATOS: Interno y externo.

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

SE MODIFICA

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

b) Equipo en cesión en uso:

1. TIPO

2. METODOLOGÍA

3. PERFORMANCE

4. CARACTERÍSTICAS:

¿ Capacidad:

-capacidad de 50 a más tubos primarios de muestras normales o adultos con código de barras.

-Capacidad de 10 a más tubos primarios de muestras pediátricas con código de barras.

-capacidad de carga de reactivos: 24 a más refrigerados.

-capacidad de cubetas a bordo 500 a más cubetas en simultáneo.

¿ Acceso de muestras urgentes STAT

¿ Detector de volumen de muestra y niveles de ictericia, lipemia y hemólisis

¿ Dilución automática de muestras.

¿ Bloque de incubación en simultáneo: 20 a más pruebas.

¿ Canales de medición 4 a más canales.

¿ Procesamiento de pruebas en simultáneo 20 a más pruebas.

5. PROCESAMIENTO DE DATOS: Interno y externo.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas de los reactivos a adquirir, detallan que la presentación que los reactivos sean liofilizados más solvente. 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 si solo tendría presente solo REACTIVOS LÍQUIDOS y no liofilizados garantizando la estabilidad del reactivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: a Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que se aceptará reactivo líquido y/o liofilizado más solvente, de acuerdo a la metodología del fabricante.

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

SE MODIFICA
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:
a) Reactivos: PERFIL DE COAGULACIÓN con determinaciones efectivas.
DESCRIPCIÓN: REACTIVO PARA DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA.
PRESENTACIÓN. Reactivo para el dosaje de Tiempo de Protrombina.
Empaque de 50 o más pruebas.
Reactivo líquido y/o liofilizado más solvente, de acuerdo a la metodología del fabricante.
ISI igual o menor de 1.1

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la metodología del reactivo, solicitan control de calidad interlaboratorial interno de tercera opinión (frecuencia semanal) y control de calidad externo (frecuencia mensual). 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 interno de tercera opinión o control de calidad externo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: a Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que se está solicitando Control de Calidad Interno (frecuencia diaria); Control de Calidad Inteno de Tercera Opinión (frecuencia semanal) y Control de Calidad Externo o como alternativa la participación de un Programa Interlaboratorial (frecuencia mensual).El control de calidad externo es capaz de detectar errores en un procedimiento de medida en condiciones de estabilidad del mismo.

De esta forma, se constituye en una herramienta esencial en el Aseguramiento de Calidad del Laboratorio Clínico, complementando al Control Interno.

El control de calidad interno de tercera opinión nos permitirá monitorear el desempeño de los procesos analíticos de forma independiente de los reactivos y calibradores del sistema y por ende ser utilizados con reactivos e instrumentos de otras marcas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos mínimos del equipo cesión de uso principal solicitan: capacidad de 80 a más tubos primarios de muestra normales o adultos con código de barra. Con la finalidad de permitir mayor participación de postores, solicitamos amablemente al comité de selección acepte: Capacidad de 60 a más tubos primarios de muestra normales o adultos con código de barra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: b Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que para permitir la mayor pluralidad de postores se modifica la capacidad solicitada de 50 a más tubos primarios o muestras normales o adultos con código de barras.

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

SE MODIFICA
CAPITULO III
3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:
5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:
b) Equipos en cesión en uso:
CARACTERÍSTICAS:
Capacidad de 50 a más tubos primarios de muestras normales o adultos con código de barras.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos mínimos del equipo cesión de uso principal solicitan: capacidad de carga de reactivo: 24 a más refrigeradas, considerando que sólo procesarán 5 pruebas en el equipo (PT, PTT, trombina, fibrinógeno y Dímero D). Consultamos amablemente al área usuaria, si aceptarían 14 a más posiciones de reactivo refrigeradas, para permitir la mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: b Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que la capacidad de carga de reactivos de 24 a más refrigerados es independiente del número de pruebas solicitadas, al reducir la capacidad nos limitaría a incrementar más pruebas como factores de coagulación.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos mínimos del equipo cesión de uso principal solicitan: capacidad de cubetas a bordo: 1000 a más cubetas en simultáneo. Consultamos amablemente al área usuaria, si aceptarían: Capacidad de cubetas a bordo: 500 a más cubetas en simultáneo, en virtud de que es una carga continua y no perjudica la velocidad de procesamiento permitiendo mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: b Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA Y MODIFICA en características de las especificaciones técnicas equipo analizador de coagulación en cesión en uso en: capacidad de cubetas a bordo: 500 a más cubetas en simultáneo.

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

SE MODIFICA

CAPITULO III

3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:

b) Equipos en cesión en uso:

CARACTERÍSTICAS:

-Capacidad de cubetas a bordo: 500 a más cubetas en simultáneo.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

Consulta: Nro. 10

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: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que una característica del equipo en cesión en uso ha sido considerar la capacidad de perforación de tubos primarios como OPCIONAL, lo cual no podría ser considerado como una Mejora Tecnológica.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que se aceptarán equipos en cesión en uso que cumplan con las características mínimas solicitadas en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:00:49

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 para el perfil de coagulación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que solo se aceptará para calificar la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN, no se considerarán bienes similares porque se incluirían reactivos de diferentes áreas de laboratorio las cuales tendrían diferentes principios y metodologías, por este motivo es necesario que los postores tengan la experiencia especializada en el manejo de reactivos para perfil de coagulación, sabiendo que la experiencia solicitada garantizaría contar con la asesoría permanente de profesionales capacitados y expertos en fundamentos de coagulación; equipamiento automatizado; manejo de reactivos; control de calidad interno y externo, entre otros aspectos propios del área. Se requiere que las empresas postoras cuenten con experiencia en la implementación y puesta en marcha de las referidas pruebas, fundamentos de las metodologías de coagulación y competencias en la transferencia de conocimientos para la realización del procedimientos e interpretación de los resultados normales y patológicos.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 13

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.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que se deberá entregar consumibles, complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba (pruebas efectivas), los cuales deberán acompañar a la entrega de los reactivos en cantidad suficiente de acuerdo a la metodología.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 14

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 PAGINA 25,26,27,28,29 Y 30)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que: Se aceptará como alternativa al Control de Calidad Externo la participación de un Programa de Control Interlaboratorial con software que permita el análisis de datos, el cual será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 15

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 metodología. 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 25,26,27,28, 29 Y 30)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que: El control de calidad externo será elegido en coordinación con el área usuaria inmedfiatamente después de la firma del contrato, designando el postor adjudicado al profesional especialista responsable de brindar capacitación y asesoría en el uso del control externo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 16

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 25,26,27,28,29 Y 30)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que inmediatamente después de la firma del contrato será elegido el control de calidad Externo en coordinación con el área usuaria, designando el postor adjudicado al profesional especialista responsable de brindar capacitación y asesoría en el uso del Control de Calidad Externo.

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

SE MODIFICA
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato, designando el postor adjudicado al profesional especialista responsable de brindar capacitación y asesoría en el uso del control de calidad externo.

Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos.

Frecuencia: mensual.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 17

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, así como una vigencia tecnológica de los analizadores de 5 años, por lo que consultamos se ACLARE se acepte también analizadores con Antigüedad No mayor de 5 años, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA:El mercado mundial de analizadores de coagulación está impulsado por la creciente prevalencia de trastornos sanguíneos crónicos, el aumento de la población geriátrica junto con la creciente prevalencia de enfermedades crónicas y la creciente automatización de los laboratorios. Los pacientes requieren diagnósticos oportunos para iniciar tratamientos adecuados lo antes posible, por ello, los laboratorios buscan equipos que ofrezcan alta precisión y capacidad de multiplexación, así como una integración eficiente con los sistemas de información de laboratorio.

El avance de la tecnología de diagnóstico nos lleva a requerir un equipo nuevo menor o igual a 2 años de fabricación, siendo uno de los retos de los laboratorios de diagnóstico la incorporación de las nuevas tecnologías para conseguir resultados con sensibilidad, precisión y a la velocidad adecuada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 18

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.

(VER PAGINA 25,26,27,28,29, 30 Y 31)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que los dos equipos analizadores automáticos de coagulación deben ser de la misma marca, mismo modelo, tener las mismas características con el fin de estandarizar los procesos y resultados, además los rangos de referencia de las pruebas deben ser los mismos que declare el fabricante en ambos equipos ofertados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación a la presentación del reactivo de Tiempo de Trombina, solicitan que este sea liofilizado con solvente, al respecto solicitamos se acepte tambien reactivos liofilizados que usen agua destilada para su reconstitución. Solicitamos se acepte nuestra consulta, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA Y MODIFICA : el solvente nos permitirá reconstituir el reactivo liofilizado de tiempo de trombina, sabiendo que el agua destilada también se considera un solvente se aclara que se aceptará el REACTIVO PARA DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBINA de presentación liofilizado más solvente; de acuerdo a la metodología del fabricante. Para reactivos que usen agua destilada como solvente, el proveedor hará entregas mensuales de agua destilada estéril junto con los reactivos, en presentación de ampollas en cantidad suficiente para la realización completa de las pruebas efectivas solicitadas en esta convocatoria.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PRESENTACIÓN: Reactivo para determinación de Tiempo de Trombina.

Empaque de 20 ó más pruebas.

Reactivo liofilizado más solvente; de acuerdo a la metodología del fabricante.

Para reactivos que usen agua destilada como solvente, el proveedor hará entregas mensuales de agua destilada estéril junto con los reactivos, en presentación de ampollas en cantidad suficiente para la realización completa de las pruebas efectivas solicitadas en esta convocatoria.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 20

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, Reproducibilidad, 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: I Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que se aceptarán equipos que cumplan con las características mínimas solicitadas en las especificaciones técnicas. El postor podrá proponer equipos con características superiores si así lo considere.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 21

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.

Acápíte 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 comité de selección en coordinación con el área usuaria SE ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que el postor deberá presentar un documento detallado y actualizado emitido por DIGEMID para demostrar que los bienes ofertados no requieren el otorgamiento de Registro Sanitario, también podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa y/o el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID, estos documentos deben tener una antigüedad no mayor de 1 año de emitido, además deben indicar la fecha de publicación en el que se indique el producto ofertado.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.6) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Con sus anexos cuando corresponda. (...)

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa y/o el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID, estos documentos deben tener una antigüedad no mayor de 1 año de emitido, además deben indicar la fecha de publicación en el que se indique el nombre del producto ofertado.

DIGEMID con carácter particular o general son documentos ofi

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:17:30

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el literal e.6) de la página 19 de las Bases se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento:

e.6) 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: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.6) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que la Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario, con sus anexos cuando corresponda son documentos de presentación obligatoria. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa y/o el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID, estos documentos deben tener una antigüedad no mayor de 1 año de emitido, además deben indicar la fecha de publicación en el que se indique el producto ofertado. La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es una Autoridad Nacional, órgano de línea del Ministerio de Salud, siendo una institución técnico normativa responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en beneficio de la salud de la población, por lo tanto, todo documento emitido por DIGEMID con caracter particular o general son documentos oficiales.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.6) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Con sus anexos cuando corresponda. (...)

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa y/o el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID, estos documentos deben tener una antigüedad no mayor de 1 año de emitido, además deben indicar la fecha de publicación en el que se indique el nombre del producto ofertado. Todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general son documentos ofi