

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:36:44

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto a los documentos de presentacion obligatoria dice:

Certificado de analisis de producto terminado

Se entiende que solo se requiere los COA de los reactivos objetos de esta contratacion, no esta incluido coa para controles, calibradores y/o consumibles.

Solicitamos al comite ACLARE si nuestra apreciacion es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los protocolos de análisis aplican a reactivos, controles y calibradores según lo aprobado por DIGEMID

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20601065691

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Hora de envío : 14:36:44

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la pag 31 se describen características de un deshumedecedor, y aire acondicionado
Solicitamos amablemente al comite de seleccion ACLARE si nuestra apreciacion es correcta y la entrtega de los mencionados accesorios se acreditara con la sola presentacion del anexo 3

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo correspondiente a los accesorios requeridos deberán ser insertados en el numeral 12 del Anexo J.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:36:44

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las paginas 31 y 32 se describen las características técnicas del software de gestión de banco de sangre y el hardware a entregar

Solicitamos al comité de selección aclarar si es correcta nuestra apreciación y el cumplimiento de dichas características se acredita con la sola presentación del anexo 3

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo correspondiente a la presentación del software de gestión de banco de sangre deberá ser insertado en el numeral 12 del Anexo J.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 12 de las bases observamos que el PLAZO DE ENTREGA para los dispositivos médicos son:

1era entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

Al respecto debemos considerar que los equipos automatizados para la metodología convocada en el presente proceso son de origen extranjero por lo que el tiempo que toma un proceso de importación de un equipo automatizado y su respectiva nacionalización tarda aproximadamente 30 días calendario.

Por ello solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precise que en el caso de la 1era entrega: Deba realizarse como máximo a los TREINTA (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra ya que incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos tomando en consideración el origen de estos equipos automatizados que en su mayoría provienen del extranjero y su proceso de importación lleva tiempo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9

Literal: /

Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En vista de que el objeto de la convocatoria es para procedimientos en pacientes asegurados y en un área crítica como es el Banco de Sangre y el área de Tamizaje Sanguíneo, se debe garantizar su funcionamiento permanente para no poner en riesgo la vida del paciente, en ese sentido, no se acepta lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 12 de las bases observamos que el PLAZO DE ENTREGA para los dispositivos médicos son: Sigüientes entregas: A partir de la 2da entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra.

Al respecto debemos considerar que el presente proceso es convocado por la Red Asistencial Arequipa y la mayoría de postores tienen su domicilio fiscal en el Departamento de Lima, por lo que el que resulte ganador al momento de efectuar las entregas resulta insuficiente considerar 5 días calendario, ya que los productos se tienen que acondicionar con el respectivo registro sanitario e inyectados solicitados por el Seguro Social sumado a ello el tiempo que involucra los envío a provincia lo cual dependemos de la disponibilidad de vuelos y los estados de la carretera si se envían de manera terrestre. Por lo que el tiempo prudencial sería para las sigüientes entregas de 10 días calendario.

Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria amplie para el caso de las sigüientes entregas: A partir de la 2da entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 10 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra, por los argumentos expuestos.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 1.9 Literal: / Página: 12
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En vista de que el objeto de la convocatoria es para procedimientos en pacientes asegurados y en un área crítica como es el Banco de Sangre y el área de Tamizaje Sanguíneo, se debe garantizar su funcionamiento permanente para no poner en riesgo la vida del paciente, en ese sentido, no se acepta lo solicitado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 15 literal e) se solicita entre varios Documentos a los siguientes:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Certificado de Buenas prácticas de Manufactura

Respecto a estos tres documentos que servirán para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas DEL DISPOSITIVO MÉDICO, debemos precisar que en el Petitorio de Patología y Anatomía Patológica, que asigna la respectiva codificación SAP a los 07 marcadores de Tamizaje de Banco de Sangre, se describe claramente a REACTIVOS para la detección ya sea de anticuerpos o antígenos en la sección correspondiente a PRESENTACIÓN, en ese sentido se desprende que los documentos a presentar en la oferta como el Registro Sanitario, el Certificado de Análisis y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura corresponderá SOLO al REACTIVO, no siendo requerido para los accesorios, incluido insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos (estos últimos se entregan en CESIÓN DE USO, la Entidad no está comprando equipos), ya que resultaría excesivo debido a que lo que se debe acreditar es el cumplimiento de los DISPOSITIVOS MÉDICOS O REACTIVOS PRINCIPALES ya que los accesorios son productos anexos que no tienen relevancia para el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Partiendo de esta premisa y en aras de presentar expedientes claros que no lleven a errores de interpretación a los postores y posteriormente puedan generar nulidad en el procedimiento de selección consultamos lo siguiente

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria puede indicar si nuestra apreciación será tomada en cuenta y para el Caso de la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y Certificado de Buenas prácticas de Manufactura no serán requeridos para los accesorios, incluido insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos (estos últimos se entregan en CESIÓN DE USO, considerando que la Entidad no está comprando equipos) y tomando en cuenta que se ha aclarado que el BIEN DISPOSITIVO MÉDICO ES EL REACTIVO PRINCIPAL de Banco de Sangre para el área de Tamizaje Sanguíneo, sólo se debería considerar esta documentación como obligatoria para el REACTIVO PRINCIPAL, a fin de no vulnerar el principio de economía y eficiencia al exigir documentación excesiva e innecesaria?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e)

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la información publicada por DIGEMID, las soluciones calibradoras, controles, diluyentes, estándares, lisantes, soluciones de lavado, soluciones para el control de calidad de equipos, de uso in vitro, a la fecha, no están sujetos de otorgamiento de registro sanitario; sin perjuicio de lo indicado, se precisa que la presentación de los registros sanitarios y otros documentos técnicos, se realizará de acuerdo a lo declarado y aprobado por la DIGEMID al momento de la obtención de los registros mismos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 54 literal B) Experiencia del Postor en la Especialidad, se considera bienes similares a los siguientes: VENTA DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO Y/O BANCO DE SANGRE.

De lo señalado se puede observar dos aspectos: i) Se señala como bien similar a los ¿Insumos¿, cuando estos no tienen relación con los REACTIVOS, y siendo así, no cumpliría con el extremo referido por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) cuando hace referencia a la definición de bienes similares (PRONUNCIAMIENTO N° 024-2011/DTN: ¿ son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.) ; y ii) se menciona a LABORATORIO, cuando la especialidad corresponde a ¿MEDICINA TRANSFUSIONAL -BANCO DE SANGRE¿, debemos aclarar que este extremo de las bases que es un Requisito de Calificación donde el postor tiene que demostrar la destreza adquirida en la ESPECIALIDAD y el Objeto de la presente convocatoria es demostrar la Destreza y habilidad en las ventas para BANCO DE SANGRE y los reactivos usados en esta área pueden ser desde REACTIVOS PARA TAMIZAJE , REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA TAMIZAJE SEROLÓGICO, BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE, AFÉRESIS.

Siendo así, lo correcto sería considerar como bienes similares a: REACTIVOS EN GENERAL DE USO EN MEDICINA TRANSFUSIONAL Y/O BANCO DE SANGRE.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria adecuará este extremo del requerimiento a efecto de que sea concordante con lo manifestado por el OSCE y corregirá respecto a los bienes similares para Acreditar la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD a: VENTA DE REACTIVOS EN GENERAL DE USO EN MEDICINA TRANSFUSIONAL Y/O BANCO DE SANGRE COMO REACTIVOS PARA TAMIZAJE , REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA TAMIZAJE SEROLÓGICO, BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE, AFÉRESIS?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2

Literal: B

Página: 54

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, considera aceptar parcialmente la consulta por lo que la experiencia del postor se acreditará con: venta de insumos y reactivos de uso general en medicina transfusional o banco de sangre.

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

Se suprime el término ¿laboratorio¿ y el condicional "y".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 15 literal e) se solicita la presentación de:

Hoja de Presentación del Dispositivo Médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (anexo N° E) y Hoja de Presentación del Equipo (Anexo N° J)

De la lectura de lo requerido en estos literales y numerales, se desprende dos aspectos:

- i) El momento en el cual se debe de presentar este documento; y
- ii) El propósito de estos documentos.

Con respecto al primer aspecto, se entiende que el área usuaria estaría solicitando este Anexo E del producto se debe de presentar en la oferta a efecto de que se evalúe la admisión de la misma. Sobre este punto se debe traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), que en múltiples Pronunciamientos¹ ha señalado entre otras cosas lo siguiente:

¹Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto- Anexo C, se efectúe en la presentación de ofertar, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copia uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dicho documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de oferta, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

(¹Pronunciamiento N° 321-2023/OSCE-DGR-PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR)

Como se aprecia, el citado Anexo E Reactivo y Anexo J para el equipo, debe ser requeridos para la suscripción del contrato y no como parte de la oferta para su admisibilidad, por lo que debe adecuarse a lo establecido por el OSCE, más aún, si el propósito de la misma es para la verificación y no para la acreditación, tomando en cuenta que la documentación para acreditar debe ser emitida por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca, con lo cual no puede ser emitida a través de una declaración jurada elaborada por el postor.

El área usuaria adecuará este extremo del requerimiento y precisará que estos Anexos E) Y J) deben ser presentado para la suscripción del contrato, por el postor que obtenga la buena pro.?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tanto el Anexo E como el Anexo J recogen el conjunto de información presentada por los postores para efectuar la trazabilidad del cumplimiento de las características técnicas de los dispositivos médicos (reactivos , equipos y accesorios solicitados), ya que para verificar el cumplimiento de las características técnicas la cuales constan de varios documentos como: folletos, catálogos, brochures, documentos emitidos por el fabricante entre otros; es necesario que esté consolidado en un solo documento para facilitar la evaluación de ofertas en la etapa de admisión y evitar errores que no pueden ser subsanados en la suscripción del contrato pudiendo originar dilación en el proceso mismo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 31 se ubica el numeral IV ACCESORIOS indicando en el numeral 5 y 6 características específicas de una Refrigeradora para Laboratorio y una Mesa de trabajo de acero inoxidable.

Al respecto se debe tener en cuenta que si bien la Finalidad Pública de la adquisición del bien es cubrir la necesidad de Materiales, Insumos y Reactivos de Patología Clínica (Banco de Sangre) con equipos entregados en Cesión de Uso ¿Area Tamizaje Sanguíneo, lo cierto es que, al hacer referencia a equipos entregados en CESIÓN EN USO el equipo relacionado directamente para el procesamiento de las pruebas de tamizaje es el ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA por ello el único bien a ser adquirido es el paquete de pruebas de Tamizaje Sanguíneo, por lo que no se adquirirá materiales o insumos.

En esa línea, si bien el área usuaria tiene la potestad de solicitar accesorios, estos corresponden a los establecidos en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, por lo que, la citada refrigeradora para laboratorio y la Mesa de Trabajo, no se encuentran incluidas dentro de las especificaciones técnicas del Petitorio, con lo cual, incluir esta refrigeradora y mesa de trabajo como un accesorio y con determinadas especificaciones técnicas, resulta desproporcionado, pues la misma no se encuentra relacionada a los bienes a ser adquiridos.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado y en aras de no transgredir lo indicado en el art 29 numerales 29.3 y 29.4 del Reglamento de Contrataciones del Estado, considerará a las especificaciones técnicas de la refrigeradora para laboratorio y la mesa de trabajo como ¿solo referencial¿, tomando en cuenta que no se trata del bien a ser adquirido?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: / Página: 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que al ser solo referencial podría entregarse un equipo que no tenga el performance que se requiere para el tamizaje sanguíneo, por lo que se deberá cumplir con las especificaciones para dichos accesorios, en consecuencia no se acepta lo solicitado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 46 se señala IV HARDWARE: 1 especificaciones Generales donde se indica el tiempo de antigüedad para las PCs, impresoras, Servidores, Laptops que el postor ganador deberá cumplir y ceñirse con las Antigüedades máximas solicitada por ESSALUD de la siguiente forma:

PC de escritorio: Máximo 2 años.

Impresora: Máximo 1 año.

Servidor: Máximo 1 año.

Al respecto debemos tener en cuenta la Normativa de la SUNAT sobre la vida útil de equipos de cómputo: (Anexo 071-2022 <https://www.sunat.gob.pe/legislacion/superin/2022/anexo-071-2022.pdf>). Esta información es de acceso público y de cumplimiento para todo aquel empresario o negociantes de Hardware, DONDE SE SEÑALA EL TIEMPO DE VIDA UTIL DE LOS EQUIPOS DE CÓMPUTO, para poder determinar la depreciación del mismo a efectos contables. El exigir un tiempo de antigüedad menor al estipulado como vida útil para SUNAT, resulta una exigencia innecesaria que encarece el producto final vulnerando el principio de economía que rige las contrataciones del estado.

La vida útil determinada por la SUNAT para los bienes solicitados es la siguiente:

PC de escritorio: 4 años, con un tiempo de vida adicional proyectado de 12 meses

Laptop: 3 años, con un tiempo de vida adicional proyectado de 12 meses

Impresora: 3 años, con un tiempo de vida adicional proyectado de 18 meses

Servidor: 4 años, con un tiempo de vida adicional proyectado de 12 meses.

¿Por lo anterior señalado el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, ajustará en la antigüedad máxima de los equipos que corresponden al Hardware a lo indicado por la SUNAT en la siguiente página pública: <https://www.sunat.gob.pe/legislacion/superin/2022/anexo-071-2022.pdf> o en su defecto uniformizará la antigüedad máxima para todo el hardware solicitado a un tiempo prudente relacionado con lo indicado por SUNAT?

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: IV

Literal: /

Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que las especificaciones técnicas relacionada al Interfaz del Sistema de Gestión de Servicios de Salud (SGSS) han sido impartidas por la Gerencia Central de Tecnología de Información y Comunicaciones (GCTIC), no se tiene injerencia en modificar la antigüedad de los equipos requeridos, por lo cual se mantiene el tiempo de antigüedad establecido en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 22 del literal g) se listan una serie de documentos como Manual de instrucciones de uso o inserto, folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, manual, catálogo o insertos que servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto de los REACTIVOS Y EQUIPOS; Cuando hacen referencia en los distintos párrafos como: ¿u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante¿, ¿se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante¿, ¿información técnica complementaria¿; esto debe entenderse como documentos tales como la Ficha Técnica, Cartas del fabricante, Dossier, Brochures, Instrucciones de Uso del equipo, Siempre que sean emitidas por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestro entender es el correcto y se incluirá también dentro de los documentos para acreditación de las especificaciones técnicas de los REACTIVOS Y EQUIPOS A Fichas Técnicas, Cartas del Fabricante, Dossier, Brochure, Instrucciones de Uso del equipo, Siempre que sean emitidas por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca.?

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g) **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los reactivos solicitados por tratarse de la vida de pacientes deben ser seguros y eficaces, en ese sentido es que se solicita la presentación de catálogos, brouchure u otros documentos técnicos en donde se pueda apreciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Es por ello que se indica que: "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante" Por lo tanto y atendiendo lo antes señalado, se aclara que se aceptará la presentación de cartas del fabricante, solo en casos muy necesarios y puntuales en los que las especificaciones técnicas requeridas, no se observen en los catálogos, brouchures o folletería presentados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 22 en el literal g) se indica para el caso de los equipos acreditar las siguientes características: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA, PROCESAMIENTO DE DATOS, CARACTERÍSTICAS.

Con respecto a la acreditación del PROCESAMIENTO DE DATOS que corresponde al numeral 6 contenido en las Especificaciones Técnicas del Equipo, NO todo aquello que está consignado en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica corresponde a una ¿Especificación Técnica¿ propiamente dicha, ya que la misma está acompañada de requerimientos dirigidos al proveedor que obtenga la buena pro (tiene que entregar impresora adecuada a la modalidad de trabajo del banco de sangre, hardware de acuerdo a lo que solicite el usuario final: computadoras, servidor, cableado, Interconexión a la Web (intranet y/o internet) si el usuario lo requiere, etc).

En esa línea, al solicitar la acreditación de ¿Procesamiento de datos¿, decae en algo desproporcionado ya que no es una Especificación Técnica sino un requerimiento.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisará los aspectos exactos señalados para la acreditación en lo que respecta al EQUIPO numeral 6 PROCESAMIENTO DE DATOS o en su defecto suprimirá su acreditación y como consecuencia solo se tendría que acreditar para el caso del equipo: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA, y CARACTERÍSTICAS. ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: g)

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El procesamiento de datos es parte de la Especificación técnica, por lo cual debe ser acreditado conforme se indica en el presente literal, en consecuencia, no se acepta lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 22 respecto a la acreditación de las especificaciones técnicas del REACTIVO: PRESENTACIÓN, se indica ¿EN EMPAQUE ADECUADO¿, ¿TIEMPO DE EXPIRACIÓN NO MENOR DE 6 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA¿, y en METODOLOGÍA se indica: "no se considera los límites inferiores/superior del intervalo de confianza", estas especificaciones están señalada para los 07 Marcadores Serológicos.

Al respecto debemos señalar que estos requerimientos serán verificados durante la entrega de los productos como es el caso de "en empaque adecuado" y "Tiempo de Expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega", mientras que el otro texto no es una especificación técnica sino más bien una indicación que debe tomar en cuenta el usuario al momento de considerar los valores de Sensibilidad y Especificidad.

¿El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar que estos textos no serán considerados al momento de la acreditación del REACTIVO ya que el empaque adecuado y el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega se verifica en la etapa contractual es decir durante la entrega, mientras que la indicación en Metodología: "no se considera los límites inferiores/superior del intervalo de confianza" es una indicación que debe tomar en cuenta el usuario al momento de considerar los valores de Sensibilidad y Especificidad?

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal: g)

Página: 22

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe acreditar lo establecido en el punto denominado "Presentación" del reactivo, de la forma como se precisa en las bases, a excepción del "tiempo de expiración" y "empaque adecuado", así como la especificación referida a los límites inferiores / superiores, el cual sería acreditado a través del anexo 3 "Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 31 y 32 de la sección específica de las bases se indican los ACCESORIOS que adicionalmente deberán incluirse sin costo alguno para la institución, entre ellos en el numeral 8 se solicita el Software de Gestión de Banco de Sangre de acuerdo a un listado de requisitos, sin embargo, se observa que no se ha considerado un requisito importante como es el registro de citas de postulantes para donación de plaquetas según los horarios disponibles, este requisito es muy importante debido a que las donaciones de plaquetas por aféresis toman un tiempo mayor que la donación de sangre total, por lo que es necesario que los donantes cuenten con una cita con horarios que minimice el tiempo de espera para que la experiencia de la donación sea confortable y así lograr una mayor fidelización.

¿El comité de selección en coordinación con el área usuaria, solicitará como requisito que el software o un accesorio de este sea capaz de realizar el registro de citas de postulantes para donación de plaquetas según los horarios disponibles?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV

Literal: /

Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo relacionado al registro de citas de postulantes para donación de plaquetas, puede ofertarse en forma adicional, sin embargo, se aclara que no es un requerimiento que se haya considerado para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 31 Y 32 del NUMERAL IV ACCESORIOS, en el numeral 8: - Software de Gestión de Banco de Sangre, se lista una serie de requisitos muy específicos que debe cumplir el postor ganador e implementarlo en el Servicio de Banco de Sangre de manera obligatoria.

Considerando que este listado es amplio y contiene una serie de requisitos, resultaría propicio que en la oferta se incluya algún Documento ya sea Folleto, catálogo o Carta emitida por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial del Software de Sistema de Gestión de Banco de Sangre a fin de acreditar dichas características listadas.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestro entender es el correcto y se solicitará la acreditación a través de documento ya sea Folleto, catálogo o Carta emitida por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial del Software de Sistema de Gestión de Banco de Sangre a fin de acreditar dichas características listadas para el Software de Gestión de Banco de Sangre. ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: / Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo correspondiente a la presentación del software de gestión de banco de sangre deberá ser insertado en el numeral 12 del Anexo J, debiendo acreditar con catálogos, brouchure, folletos y muy ocasionalmente cuando no precisen los datos en estos se acreditará con la carta del fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 20:58:20

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 55 y 56 del capítulo IV referido a los FACTORES DE EVALUACIÓN se ha considerado al precio como único factor de evaluación.

En el documento TABLEROS DE REQUISITOS DE CALIFICACIÓN Y FACTORES DE EVALUACIÓN SEGÚN OBJETO CONTRACTUAL de octubre del 2022 el OSCE establece que para bienes y suministro de bienes se pueden otorgar hasta 10 puntos por las mejoras a las especificaciones técnicas, lo cual se puede acreditar con documentos específicos.

Considerando que los productos solicitados en el presente procedimiento de selección son de alta especialidad y las mejoras a las especificaciones técnicas ofrecerían una ventaja tecnológica que elevaría el nivel de seguridad transfusional en beneficio de los pacientes, creemos conveniente que se incorporen a las mejoras a las especificaciones técnicas como un factor de evaluación.

¿El comité en coordinación con el área usuaria incorporará las mejoras a las especificaciones técnicas como un factor de evaluación otorgando el puntaje permitido por el OSCE?

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: /

Literal: /

Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a las mejoras tecnológicas, éstas deben ser definidas por el área usuaria como mejor conocedora de su necesidad, indicándose asimismo, el medio de acreditación, lo cual no ha sido establecido para el presente procedimiento de selección, en consecuencia no procede lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:48:20

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el Capítulo I, 1.9 Plazo de entrega se indica que la 1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

Considerando que dentro de las características de los equipos de cesión en uso que están solicitando una antigüedad del equipo no mayor a 4 años de fabricación y que el presente plazo incluye diversas actividades como entrega de equipos, accesorios, complementos, instalación y puesta en funcionamiento, siendo 10 días calendario un plazo que resulta insuficiente, por lo que solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria acepte ampliar el plazo a 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir de la primera Orden de Compra y así permitir la participación de pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: . **Página: 12**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En vista de que el objeto de la convocatoria es para procedimientos en pacientes asegurados y en un área crítica como es el Banco de Sangre y el área de Tamizaje Sanguíneo, se debe garantizar su funcionamiento permanente para no poner en riesgo la vida del paciente, en ese sentido, no se acepta lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el Capítulo II, en el sub ítem e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III ¿ Requerimiento, solicitan Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), según lo establecido en el literal c), del numeral 4.1.

Al respecto, como es de amplio conocimiento, las certificaciones como el de las Buenas Prácticas de Almacenamiento cuentan con una vigencia temporal pasible de ser renovada bajo el cumplimiento de los requisitos previstos por la Autoridad Sanitaria competente.

En esa línea, es menester indicar, que el Artículo 66.- ¿Derechos de los administrados" del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, normativa que rige la actuación de todas las entidades públicas, establece en su numeral 13. que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por tanto, considerando lo dispuesto en la normativa administrativa sobre la prórroga de la vigencia de las certificaciones y similares, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4 Literal: . Página: 15
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 y en cumplimiento de la normativa aplicable, acepta lo solicitado por el participante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el Capítulo II, en el sub ítem e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III ¿ Requerimiento, solicitan Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). (Cuando corresponda). Según lo establecido en el literal e), del numeral 4.1.

Considerando que los postores pueden brindar el servicio de almacén por terceros solicitamos amablemente al comité de selección pueda aceptar también que este servicio sea tercerizado y que pueda ser acreditado a través de la presentación de un documento que certifique el nexo entre ambas partes, según corresponda.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 4 **Literal:** . **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, indica que se aceptará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero que le presta los servicios de distribución y transporte, debiendo adjuntar además el Contrato de Servicios que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el Capítulo II, en el sub ítem e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III ¿ Requerimiento, solicitan Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple), según lo establecido en el literal g), del numeral 4.1.

Solicitamos amablemente al comité de selección nos aclare que los documentos para sustentar las especificaciones técnicas para la presentación de la oferta tanto para los reactivos y el equipo en cesión de uso también pueden ser acreditados con cualquier documento emitido por fabricante como cartas, brochure, dossiers, en el caso no se pueda sustentar con los documentos según lo establecido en el literal g), del numeral 4.1.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 4.1

Literal: .

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los reactivos solicitados por tratarse de la vida de pacientes deben ser seguros y eficaces, en ese sentido es que se solicita la presentación de catálogos, brouchure u otros documentos técnicos en donde se pueda apreciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Es por ello que se indica que: "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante" Por lo tanto y atendiendo lo antes señalado, se aclara que se aceptará la presentación de cartas del fabricante, solo en casos muy necesarios y puntuales en los que las especificaciones técnicas requeridas, no se observen en los catálogos, brouchures o folletería presentados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el Capítulo II, en el sub ítem e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III ¿ Requerimiento, solicitan Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Externo. (PCCE). Anexo M. Según lo establecido en el literal h), del numeral 4.1.

Considerando que en el capítulo III Requerimiento en el sub ítem 16. Programa de Control de Calidad hace mención de la entrega de un Programa de Control de Calidad Externo y un Programa de Control de Calidad Interlaboratorial, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria nos aclare si Programa de Control de Calidad Externo hace referencia a la entrega del ciclo de las muestras del control de calidad externo mientras que el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial hace referencia al software del control externo que permita compararme con el grupo par del equipo y metodología ofertada, además tomando en cuenta que se solicita que ambos ítems estén certificados por la norma ISO 17043 que es única para estos ensayos de aptitud.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 4

Literal: h

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Programa de Control de Calidad Externo y el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial solicitados en el presente proceso, deberán contar con el material necesario y el acceso al Software que se utilice para dicho fin; así como acceso a los Informes de Evaluación del organizador de dichos programas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el capítulo III Requerimiento en el sub ítem 16. Programa de Control de Calidad hace mención de la entrega de un Programa de Control de Calidad Externo y un Programa de Control de Calidad Interlaboratorial, sea sustentado durante la presentación de la oferta a través del Anexo M.

Tomando en cuenta, que en dicho Anexo presenta un cronograma de actividades principales para el programa del control externo, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria permita ajustar las fechas de acuerdo al cronograma dado por los organizadores del control externo.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: . Literal: . **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta ajustar las fechas del cronograma de acuerdo al organizador del Programa de Control de Calidad que se presente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el Sub ítem B Experiencia del postor, indica que se considerará bienes similares a los siguientes: VENTA DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO Y/O BANCO DE SANGRE.

Tomando en consideración que en la presente convocatoria es por la adquisición de reactivos para el tamizaje de donantes de sangre, resaltando la importancia y responsabilidad que conlleva el procedimiento de tamizaje, el postor debe contar con experiencia en el mismo rubro, por lo que, se solicita amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar como bienes similares solo a: PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA BANCO DE SANGRE.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: .

Literal: .

Página: 54

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, considera aceptar parcialmente la consulta por lo que la experiencia del postor se acreditará con: venta de insumos y reactivos de uso general en medicina transfusional o banco de sangre.

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

Se suprime el término "laboratorio" y el condicional "y"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el capítulo III Requerimiento, solicitan 2 analizadores grandes de quimioluminiscencia siendo que el performance mínimo de 150 o más pruebas por hora, considerando que se están solicitando 14400 determinaciones de entrega anual para cada marcador, siendo 1200 determinaciones de uso mensual de acuerdo al anexo B que corresponde al CUADRO DE CRONOGRAMA DE ENTREGAS MENSUAL DE REACTIVOS, lo cual equivale al procesamiento de 40 muestras diarias aproximadamente, siendo equivalente a 280 pruebas para el tamizaje diario de los 7 marcadores.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria considere solo la instalación de un equipo para el procesamiento diario, mientras que el equipo back up sea instalado siempre y cuando el equipo en cesión de uso no pueda ser solucionado algún fallo luego de las 48 horas de ocurrido el error, tomando en cuenta además que parte del soporte técnico será brindado 24/7 para mantenimientos correctivos y la ejecución de mantenimiento preventivo para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo requerido por el área usuaria en relación a los equipos, ha sido determinado en función a la necesidad de la misma, por lo que se requiere de la instalación de los dos analizadores conforme está establecido en las bases. en ese sentido no se acepta lo propuesto por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el capítulo III Requerimiento en el sub ítem 16. Programa de Control de Calidad hace mención de la entrega de un Programa de Control de Calidad Externo y un Programa de Control de Calidad Interlaboratorial, indicando que debe contar con un grupo par de comparación del equipo y metodología ofertada.

Es importante señalar que, dentro del Programa de Evaluación Externa, hay puntos claves a considerar para una certera interpretación. Entre ellos, según la ISO 13528 está la cantidad de participantes del grupo par, pues a mayor sea el número, el valor asignado refleja con mayor exactitud al valor verdadero de la muestra evaluada; de igual modo es importante considerar la estadística que se debe de llevar, ya que para las pruebas de tamizaje son ensayos de naturaleza cualitativa de respuesta continua. En este sentido, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación el área usuaria nos precise cual será el grupo par mínimo de comparación de acuerdo al equipo y metodología ofertada para cada uno de los 7 marcadores solicitados en la presente adquisición, que está característica sea sustentada a través de informes del programa de evaluación con no mayor de 4 meses de antigüedad y que la presentación de estos documentos sea en la etapa de la presentación de la propuesta y no durante el perfeccionamiento del contrato.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el grupo par mínimo de comparación será de 05 participantes, lo cual se sustentara con Informes del Programa de Evaluación no mayor a 4 meses de antigüedad; asimismo ello corresponde ser presentado en la etapa contractual al inicio del programa de control de calidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:48:20

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el sub ítem 8 de los accesorios solicitan para el Software de Gestión de Banco de Sangre, que cumpla con el siguiente requisito: Diseñado para trabajar en entorno a Windows y en otras plataformas como Linux, Unix, 100% web.

Solicitamos amablemente al comité de selección acepte que también pueda ser un software de escritorio que no solo sea web, para no limitar la participación de pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . **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, indican que no se acepta lo solicitado por el participante, toda vez que se necesita realizar el trabajo e interfaz en tiempo real.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:48:20

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el sub ítem 8 de los accesorios solicitan para el Software de Gestión de Banco de Sangre, que cumpla con el siguiente requisito: Debe contar con la opción de realizar registros sin conexión a internet en los lugares de campañas en los que no se cuente con señal de internet adecuada.

Solicitamos amablemente al comité de selección acepte que sea opcional esta característica para no limitar la participación de pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . **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, indican que no se acepta lo solicitado por el participante, pues el requerimiento del Software incluye su uso en Campañas de Donación Voluntaria de Sangre extramuro.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

En las bases señalan que dentro de la Primera Entrega se debe considerar que los equipos se deben encontrar en funcionamiento.

Al respecto debemos señalar que los postores debemos realizar una serie de procedimientos, validaciones y entre otras actividades para alcanzar una exitosa puesta en funcionamiento de nuestros equipos.

En ese sentido, solicitamos amablemente al comité especial considerar que el plazo de instalación de los equipos se realice en el plazo máximo de 30 días calendarios computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: a Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En vista de que el objeto de la convocatoria es para procedimientos en pacientes asegurados y en un area critica como es el Banco de Sangre y el área de Tamizaje Sanguíneo, se debe garantizar su funcionamiento permanente para no poner en riesgo la vida del paciente, en ese sentido, no se acepta lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:38:24

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra.

Solicitamos amablemente al comite especial ampliar el plazo de las siguientes entregas en el plazo de atención máximo de 10 días calendarios omutados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** a **Página:** 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En vista de que el objeto de la convocatoria es para procedimientos en pacientes asegurados y en un área critica como es el Banco de Sangre y el área de Tamizaje Sanguíneo, se debe garantizar su funcionamiento permanente para no poner en riesgo la vida del paciente, en ese sentido, no se acepta lo solicitado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

"Al respecto, se establece un cronograma de 12 entregas, indicando una cantidad por cada reactivo. En el mercado existen diversas marcas, las cuales tienen distintas formas de presentación, por lo que debería considerarse reajustar el número de determinaciones por entrega a la forma de presentación del proveedor que resultase ganador de la Buena Pro; teniendo en cuenta la entrega total de determinaciones solicitadas por la entidad.

Solicitamos amablemente al Comité Especial indicar si el cronograma de entregas será reajustado a la forma de presentación del proveedor que resultase ganador de la Buena Pro, considerando la entrega total de pruebas solicitadas por la entidad."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** a **Página:** 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, indican que se ajustará el requerimiento a la presentación del postor ganador de la buena pro, al momento del giro de la orden de compra respectiva.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Solicitamos amablemente al comite especial precisar que los plazos de las entregas son computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** a **Página:** 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los plazos para las entregas, son contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:38:24

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).
Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.....

La entrega de Registro Sanitario aplica para Reactivos, como para los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID.

De acuerdo con nuestra interpretación, estarían solicitando UNICAMENTE Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los 7 reactivos principales.

Solicitamos amablemente al comite especial surimir el siguiente texto:

"En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo." con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: a Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la exigencia del Anexo G aplica únicamente a los reactivos, equipos y consumibles que no cuenten con Registro Sanitario

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas). Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.....

La entrega de Registro Sanitario aplica para Reactivos, "como para los equipos Biomédicos y aquellos consumibles" según autorización de DIGEMID.

De acuerdo a lo señalando por Digemid los reactivos son los unicos que cuentan con registro sanitario o certificado de registro sanitario, excluyendo a los equipos y los consumibles.

Solicitamos amablemente al comite especial surimir el siguiente texto:

"como para los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID" con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 4.1

Literal: a

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la información publicada por DIGEMID, las soluciones calibradoras, controles, diluyentes, estándares, lisantes, soluciones de lavado, soluciones para el control de calidad de equipos, de uso in vitro, a la fecha, no están sujetos de otorgamiento de registro sanitario; sin perjuicio de lo indicado, se precisa que la presentación de los registros sanitarios se realizará de acuerdo a lo declarado y aprobado por la DIGEMID al momento de la obtención de los registros mismos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).
Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.....

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.

Se debe considerar que en el listado de DIGEMID no se encuentra todos los dispositivos médicos o productos, por lo cual, los proveedores suelen realizar consultas técnicas, las mismas que son atendidas por DIGEMID y respondidas a través de un documento oficial (cartas u oficios)

Solicitamos amablemente al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptar la presentación del documento emitido por la DIGEMID ante una Consulta Técnica que se haya realizado, y permitir que el postor registre también este documento en el Anexo G.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: a Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que el producto ofertado no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID). Sin perjuicio de lo expuesto, se aceptará que el postor pueda adicionar documentos como consultas técnicas emitidas por DIGEMID respecto a la pertinencia de que el producto ofertado requiera o no de registro sanitario, sin modificar el Anexo G.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

b) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es preciso señalar que los reactivos que comercializamos no son fabricados en el país, por lo que la documentación que emiten estos No tienen un formato uniforme y no necesariamente incluye toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional.

En ese sentido solicitamos amablemente al Comité especial, aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1

Literal: b

Página: 20

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, precisan que se aceptará la presentación de los protocolos y/o certificados de analisis según el formato de cada fabricante, que hayan sido autorizados por DIGEMID con la información que éstos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica y que contengan la información mínima conforme a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

b) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Teniendo en cuenta que se trata de un documento sujeto a una vigencia (vencimiento) y referido a un lote específico del producto, que no necesariamente corresponderá al lote del producto a internar, momento en el cual se hace una verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto ofrecido con el certificado de análisis del lote entregado, no existe razonabilidad para su presentación al momento de la oferta.

En ese sentido solicitamos amablemente al Comité especial, suprimir de la relación de documentos de presentación obligatoria con la oferta, la presentación del certificado de análisis, dado que el mismo es presentado en la etapa de ejecución contractual al momento de entrega del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1

Literal: b

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El certificado de análisis es un documento que certifica el contenido de un producto o de las materias primas, donde se anotan los resultados de los análisis realizados a las materias primas y materiales empleados en la elaboración del producto, por lo tanto es crucial su evaluación en la admisión de ofertas, en consecuencia, no se acepta lo propuesto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:38:24

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

b) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es preciso señalar que los reactivos que comercializamos no son fabricados en el país, por lo que la documentación que emiten estos No tienen un formato uniforme, es decir, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.

Por lo tanto, solicitamos amablemente que se acepte los certificados de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional que incluya los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permitan verificar la información requerida por la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: b **Página: 20**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, precisa que se aceptará la presentación de los protocolos y/o certificados de análisis según el formato de cada fabricante, y que contengan la información mínima conforme a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Asimismo, se aceptará la presentación de documentación adicional que complemente la información requerida por la normativa peruana vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

f) Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E)

El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR que la Entidad no debería exigir la presentación de la Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E) pues esto resultaría excesivo, toda vez que, dichos anexos no indican la acreditación de alguna especificación técnicas, en este anexo SOLO se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

Solicitamos amablemente al comite especial precisar que el literal f) Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E) debiera ser presentado para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1

Literal: f

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La razón de requerir el Anexo E, es para efectuar una trazabilidad de los bienes ofertados por los postores, dado que sirven para orientar la revisión de la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos ofertados . Por ello la consulta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:38:24

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.2. DEL EQUIPO EN CESION DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

a) Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por el representante legal del postor.
Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR que la Entidad no debería exigir la presentación de la Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J) pues esto resultaría excesivo, toda vez que, dicho anexo no indican la acreditación de alguna especificación técnicas, en este anexo SOLO se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

Solicitamos amablemente al comite especial precisar que el literal a) Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J) debiera ser presentado para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: a Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se requiere del Anexo J, en aras de efectuar una trazabilidad de los equipos ofertados por los postores, dado que sirve para orientar la revisión de la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos ofertados. Por ello la consulta no es aceptada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:38:24

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

f) Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E)

En esta declaración jurada se necesita completar alguna información.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar que el llenado del Anexo E debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: f **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El llenado del Anexo E debe ser de acuerdo a la información declarada en el Registro Sanitario, conforme haya sido aprobado por DIGEMID, según corresponda.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

ANEXO C

CARACTERISTICAS TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

En las especificaciones técnicas de los productos Tamizaje BS Anticuerpo anti Treponema pallidum; Tamizaje BS Anticuerpo anti HTLV I-II y Tamizaje BS Anticuerpo anti VIH 1-2 y Antígeno P24 (Combo), incluyen dentro del punto "Presentación" lo siguiente:

"Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega."

Al respecto se debe señalar que esta característica es verificada durante la entrega del producto de acuerdo a lo requerido, es decir, durante la ejecución contractual, por lo que, considerando que se ha solicitado la acreditación de la "Presentación" y este extremo sería verificado de forma posterior, se debe entender que, para la presentación de oferta, el "Tiempo de Expiración" sería acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, siendo esto concordante con lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE).

Solicitamos amablemente al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y la acreditación del Tiempo de Expiración será realizada a través de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3) en la presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe acreditar lo establecido en el punto denominado "Presentación" del reactivo, de la forma como se precisa en las bases, a excepción del tiempo de expiración, el cual sería acreditado a través del anexo 3 "Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:38:24

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

g) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:

- Presentación
- Metodología
- Muestra Biológica

Al respecto debemos indicar que en diversos Pronunciamentos del OSCE señala que las especificaciones técnicas de los bienes pueden ser acreditadas con diferentes documentos elaborados por el fabricante.

Solicitamos al comité de selección, aceptar la presentación de documentos emitidos por el fabricante, Como son las cartas, para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.1 **Literal:** g **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los reactivos solicitados por tratarse de la vida de pacientes deben ser seguros y eficaces, en ese sentido es que se solicita la presentación de catálogos, brouchure u otros documentos técnicos en donde se pueda apreciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Es por ello que se indica que: "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante" Por lo tanto y atendiendo lo antes señalado, se aclara que se aceptará la presentación de cartas del fabricante, solo en casos muy necesarios y puntuales en los que las especificaciones técnicas requeridas, no se observen en los catálogos, brouchures o folletería presentados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.2. DEL EQUIPO EN CESION DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

a) Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por el representante legal del postor.

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio y otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

A nuestro entender Cuando señalan a otros documentos técnicos emitidos por el fabricante se refieren a las cartas emitidas por el fabricante.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestra apreciación es correcta

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: a Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los equipos solicitados en calidad de cesión de uso al ser utilizados en tratamientos que repercuten en la vida de pacientes, deben ser seguros y eficaces, en ese sentido es que se solicita la presentación de catálogos, brochure u otros documentos técnicos en donde se pueda apreciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Es por ello que se indica que: "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante" Por lo tanto y atendiendo lo antes señalado, se aclara que se aceptará la presentación de cartas del fabricante, solo en casos muy necesarios y puntuales en los que las especificaciones técnicas requeridas, no se observen en los catálogos, brochures o folletería presentados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:38:24

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).
Los cuales se deben acreditar con copia simple.

h) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad (Anexo M)

La Osce en en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR, señala que dicha documentación no aportaría un valor agregado a la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el Anexo N° 3, y que la información que contiene resultaría relevante durante la ejecución de la prestación.

Por lo antes expuesto, solicitamos amablemente al comite especial, incluir en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas el literal h) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad con la finalidad de establecer que cumplirá con lo solicitado en este extremo de las Bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: h **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La finalidad de requerir dicho anexo es garantizar que el postor aceptará la entrega, oferta y ejecución del Programa de Control de Calidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA (BANCO DE SANGRE) CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO, AREA TAMIZAJE SANGUINEO DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 03/01/2025

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 23:38:24

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.2. DEL EQUIPO EN CESION DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

a) Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

En las bases precisan que Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio y otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

Es decir que la acreditación de los puntos 11 al 15 de la Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J) serán sustentadas en la presentación de ofertas con el anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Solicitamos amablemente al comité especial si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2

Literal: a

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las especificaciones técnicas que no se acrediten con documentos técnicos como folletería, manuales de instrucciones o uso, entre otros, serán acreditadas a través del Anexo N° 3.

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

null