

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código : 20464408623

Nombre o Razón social : BAIRE S.A.C.

Fecha de envío : 06/11/2023

Hora de envío : 16:55:37

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita certificado de análisis de los reactivos a entregar.

CONSULTA

Los certificados de análisis son emitidos por el fabricante al momento de la importación, si bien contiene información constante en relación al análisis del producto, cambia con respecto al lote y fecha de vencimiento debido a que depende del producto disponible al momento de la solicitud. Por lo cual consultamos amablemente al comité si aceptará Certificados de análisis perteneciente a los productos del proceso pero que contengan lote referencias, disponibles al momento de la presentación de la oferta pero que no serán necesariamente los entregados al momento de la entrega de reactivos

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará certificado de análisis de los reactivos solicitados que presenten otros lotes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	16:55:37

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita copia simple del Certificado de Buenas practicas de manufactura (BPM Vigente)

CONSULTA

La procedencia de nuestros reactivos es Reino Unido en este país la fabricación de los reactivos es validada por el ISO 13485 que cumple la misma función que el certificado de Buenas prácticas de manufactura por lo cual consultamos lo siguiente:

Aceptará el comité la presentación del ISO correspondiente y equivalente al Certificado de buenas prácticas de manufactura.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptarán otros documentos equivalentes al Certificado de buenas prácticas de manufactura, como el ISO 13485 para mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	16:55:37

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas se solicita presentación de frascos x 6-12 ml.

CONSULTA

Se consulta al comité amablemente, aclarar si la cantidad a entregar es independiente de la presentación del frasco, es decir como ejemplo para una solicitud de 6 frascos, puedo entregar 6 unidades de frasco por 6, 7 o 12ml.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará la cantidad de frascos solicitadas en presentaciones de 6, 7 o 12 ml según proveedor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	16:55:37

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas se solicita Láminas de Inmunohistoquímica x 100 cantidad 20 cajas. Con cantos afilados en 45°

CONSULTA

Se consulta al comité si aceptará presentación de caja por 70 unidades en cantidad suficiente para cubrir lo solicitado, así como un ángulo de 90° que garantice un proceso de inmunohistoquímica sin riesgo de contaminación y así promover la pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el postor debe regirse a las Bases y especificaciones técnicas solicitadas por el Área Usuaría, ya que se solicita láminas con un ángulo de 45° y no debe sobrepasar esta cantidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	16:55:37

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas se solicita dentro del de Kit de detección por 500 determinaciones reactivo complementario tween 20.

CONSULTA

Se consulta al comité si aceptará en lugar de tween 20 nuestra solución de lavado que cumple con las misma función y se encuentra en concentración 10x que debe ser diluida con agua destilada, en cantidad suficiente para las muestras solicitadas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el postor debe regirse a las Bases y especificaciones técnicas solicitadas por el Área Usuaría, ya que la solución del lavado no es la solicitada en las bases del proceso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:58

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

La entidad solicita para los Items Anticuerpos (ITEM 01 al ITEM 21) un rango de volumen de 6ml hasta 12ml. Considerando que 1ml de anticuerpo alcanza para 10 pruebas y 5ml alcanza para 50 pruebas reales ya que el metodo que usa mi representada es dispersion del anticuerpo por aerosol cubriendo el tejido en estudio y el tejido control con solo 100ul.

CONSULTA:

Con la finalidad de permitir la pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité evaluador se pueda consultar al área usuaria y considerar un rango de 5-12ml para cada vial/cantidad solicitada. Siempre y cuando se respete la totalidad de pruebas requeridas por el area usuaria

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se calara que el postor debe regirse a las presentaciones solicitadas, que van en un rango de volumen de 06, 07 o 12 ml.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:58

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

La entidad solicita para el ITEM 23 Kit de inmunohistoquímica x 500 DETERMINACIONES

CONSULTA:

Puede aceptar la entidad presentación de 250 DET, siempre y cuando se respete la totalidad de pruebas requeridas por el área usuaria.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se aceptará presentaciones de 250 determinaciones, el postor debe registrarse a las bases del proceso requeridas por el área usuaria

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:58

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

La entidad solicita para el ITEM 23 Kit de inmunohistoquímica x 500 DETERMINACIONES usando la tecnología de polímero.

CONSULTA:

Con la finalidad de permitir la pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité evaluador se pueda consultar al área usuaria y considerar aceptar kit de detección bajo la tecnología de multímero.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Anexo 2 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siempre y cuando el sistema de detección pueda ser usado de forma manual, se aceptará tanto la tecnología del polímero como del multímero.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:58

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

La entidad solicita para los Items Anticuerpos (ITEM 01 al ITEM 21) un sistema de deteccion Polimero Peroxidasa

CONSULTA:

Con la finalidad de permitir la pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité evaluador se pueda consultar al área usuaria y considerar un sistema de deteccion bajo la tecnologia de multimeros.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo 2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siempre y cuando el sistema de detención pueda ser usado de forma manual, se aceptará tanto la tecnología del polimero como del multímero.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:58

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:
g) Copia simple del Certificado de Análisis, del producto ofertado

En el presente requerimiento solicitan Copia simple del Certificado de Análisis, del producto ofertado. Al respecto debemos señalar que los postores no tenemos control sobre la forma de como los fabricantes emiten sus Certificados de análisis y considerando que DIGEMID, como ente rector, acepta y aprueba a través de la emisión de los Registros Sanitarios, los Certificados de análisis emitidos por los fabricantes con la información relevante también se detallan en los insertos de los productos.

Consulta:
Solicitamos al comité de selección aceptar Copia simple del Certificado de Análisis, del producto ofertado de acuerdo con el formato de cada 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: 2.2.1.1 Literal: g) Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aceptará copia simple del certificado de analisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:58

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las EETT del EEMM solicitan:

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM

Para el caso de dispositivo medico de diagnóstico in vitro materia del presente procedimiento de selección fabricados en el extranjero solicitamos también se acepte en la oferta otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar en la oferta la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura también se acepte otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptarán otros documentos equivalentes al certificado de buenas practicas de manufactura, como el ISO 13485 o FDA para mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : INSUMOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	06/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:48:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

B. Experiencia del postor en la especialidad

Se consideran bienes similares a los siguientes (venta de insumos y/o dispositivos médicos para laboratorios de anatomía patológica.

Consulta:

Solicitamos al comité de selección aceptar como bienes similares (venta de insumos y/o dispositivos médicos para laboratorios de anatomía patológica también a los siguientes: Reactivos de Biología Molecular por PCR para permitir pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B) Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que si se aceptará ya que pertenece a los bien similares para laboratorios de Anatomía Patológica.

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

null