

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases indican lo siguiente:

7.3. Certificado de Análisis del Producto Terminado

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Entendemos que el término "especificaciones técnicas" en el certificado de análisis se refiere a las descripciones de las pruebas funcionales realizadas a los reactivos en el control de calidad para saber si cumplen con los criterios de aceptación, ya que las especificaciones técnicas del "reactivo" se encuentran en otro tipo de documentos como insertos, brochures, etc.

Consultamos si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 7.3 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que para mayor claridad de los términos se modificara dicho termino, puesto que "especificaciones tecnicas" estan asignadas a las características definidas al producto que IETSI-ESSALUD, define para fines de solicitud de requerimiento. Por lo que quedara de tal forma:

Dice: certificado de análisis debe consignar cuando menos¿, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos,¿

Debe decir:

El certificado de análisis deben consignar cuando menos¿,los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos,¿

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que para mayor claridad de los términos se modificara dicho termino, puesto que "especificaciones tecnicas" estan asignadas a las características definidas al producto que IETSI-ESSALUD, define para fines de solicitud de requerimiento. Por lo que quedara de tal forma:

Dice: certificado de análisis debe consignar cuando menos¿, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos,¿

Debe decir:

El certificado de análisis deben consignar cuando menos¿,los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos,¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases indican lo siguiente:

7.4. Metodología de Análisis

Le metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio.

Opcionalmente aceptará la metodología de análisis como protocolo de análisis siempre y cuando contenga la información descrita en los requerimientos técnicos mínimos.

De acuerdo a lo mencionado, entendemos que se aceptará la presentación del protocolo de análisis como documento sustentatorio en este punto, mientras este contenga el desarrollo de todas las pruebas analíticas realizadas al Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio.

Consultamos si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 7.6 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en acuerdo con area usuaria indica que en base a PRONUNCIAMIENTO N° 235-2024/OSCE-DGR, se suprimirá en las bases y condiciones generales todo lo concerniente a Metodología de Análisis, por no ser considerada una exigencia.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que en base a PRONUNCIAMIENTO N° 235-2024/OSCE-DGR, se suprimirá en las bases y condiciones generales todo lo concerniente a Metodología de Análisis, por no ser considerada una exigencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases indican lo siguiente:
7.6. Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)
Con la folletería se tiene que acreditar el Anexo N°2: Especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso.
Solicitamos amablemente al comité del proceso en coordinación con el área usuaria aceptar la presentación de cartas emitidas por el fabricante como parte de la folletería, para la acreditación de las Especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión en uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 7.6 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se podra aceptar adicionalmente documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial solo para algunos requisitos que no pueda acreditarse con folleteria, insertos y/o manual de instrucciones.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se podra aceptar adicionalmente documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial solo para algunos requisitos que no pueda acreditarse con folleteria, insertos y/o manual de instrucciones.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases indican lo siguiente:
Código: 030107154
Descripción: Detección ADN Mycobacterium Tuberculosis y su resistencia a drogas de Segunda Línea
Especificación Técnica:
METODOLOGÍA: Hibridación en tira o equivalente
EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipos de este petitorio.

El equipo definido para este paquete es el MODULAR PARA BIOLOGÍA MOLECULAR PARA AGENTES INFECCIOSOS, el cual tiene como METODOLOGIA la amplificación de ácidos nucleicos por PCR (reacción en cadena de polimerasa) en tiempo real.
Se entiende entonces que para este reactivo se considera como metodología "equivalente" a la amplificación de ácidos nucleicos por PCR (reacción en cadena de polimerasa) en tiempo real, dado a que la hibridación es uno de los pasos fundamentales de esta metodología.
Consultamos si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que es correcto su entender, pues ambas mentodologias se consideran equivalentes puesto que para este ítem se busca la presencia o ausencia de una secuencia genética específica PARA IDENTIFICAR AL M. TUBERCULOSIS Y LA PRESENCIA DE RESISTENCIA BACTERIANA, la hibridación en tira puede considerarse equivalente en función de la detección a un PCR RT.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que es correcto su entender

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases indican:
Kit de Papiloma Humano Detección Biomolecular. MUESTRA BIOLOGICA. Secreciones cervicovaginales con resultado previo de presencia de células atípicas de significado no determinado (ASCUS)
Se entiende que la muestra final dentro de las secreciones vaginales son aquellas células que contienen el virus, es decir, las células cervicales. Por lo tanto, al mencionarse en un determinado kit que la muestra final son "células cervicales", este estaría cumpliendo con el requerimiento. Consultamos sin nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que las especificaciones tecnicas son diseñadas por el IETSI y no pueden ser modificadas, por lo tanto deben ceñirse a las mismas.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que las especificaciones tecnicas son diseñadas por el IETSI

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas de los equipos solicitados en cada uno de los paquetes mencionan lo siguiente:
Controles internos: proporcional material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cubrir con el protocolo de la metodología (descrita en insertos o folletería presentada). Por lo descrito, solicitamos al comité del proceso en coordinación con el área usuaria aceptar que para aquellas metodologías en cartucho no es necesario la presentación adicional de controles internos, dado a que vienen incluidos en cada uno de los cartuchos.
La tecnología de la marca que representamos se basa en cartuchos autónomos de un solo uso, el cual contiene todos los elementos necesarios para la completa realización de la prueba, y dentro de estos están incluidos los controles internos (descritos en los insertos de los reactivos).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que si bien se reconoce que algunas tecnologías modernas, como aquellas basadas en cartuchos de un solo uso, incluyen controles integrados en su diseño, es importante aclarar que estos controles de proceso garantizan la validez de ese ensayo individual, mediante una correcta lisis celular, extraído del ácido nucleico, que la amplificación por PCR haya funcionado; mientras que los controles de calidad interno son controles relacionadas a la muestra del paciente, que permite verificar el desempeño general del sistema, la estabilidad del reactivo, el funcionamiento del equipo y la reproducibilidad, relacionado a la deteccion del analito o gen a identificar, ademas con ello se verificará la integridad del proceso y la variabilidad entre lotes, especialmente en el contexto de aseguramiento de calidad laboratorial. Por tanto, en resguardo de la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados, se mantiene el requerimiento segun las condiciones generales.

"

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

Por tanto, en resguardo de la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados, se mantiene el requerimiento segun las condiciones generales.

"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las bases solicitan para el paquete 2 el equipo: Analizador semi-automatizado para biología molecular para agentes infecciosos. Características: Equipo semiautomatizado con capacidad de realizar: Amplificación y amplificación del producto amplificado o detección amplificada de ácidos nucleicos.

Se entienden entonces, que estas características son las mínimas que deben presentar los equipos propuestos para cumplir con el requerimiento. Por lo tanto, en caso un postor desee oferte un EQUIPO AUTOMATIZADO con capacidad de realizar: Amplificación y amplificación del producto amplificado o detección amplificada de ácidos nucleicos, estaría cumpliendo con el requisito mínimo. Consultamos si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria en merito al principio de vigencia tecnologica aceptara opcionalmente equipos automatizados. siempre y cuando sean compatible con la metodologia solicitada para los reactivos y que no genere modificacion a su propuesta económica para el item ofertado.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que en merito al principio de vigencia tecnologica aceptara opcionalmente equipos automatizados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases indican lo siguiente:
6.2.4. Los equipos deben ser seleccionados según su rendimiento (pruebas/hr), metodología, tipo de procesamiento, capacidad de procesar pruebas por paquetes, modalidad de obtención de resultados.
Dado a que las especificaciones de los equipos están establecidas en cada uno de los paquetes, no corresponde el cumplimiento del enunciado. Por lo tanto, observamos las bases y solicitamos la modificación o eliminación de este punto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación. El comite de selección en acuerdo con area usuaria indica que el numeral 6.2.4 forma parte de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2014, de equipos en cesion de uso, que no puede ser modificada y eliminada pues forma parte de las generalidades de los requerimientos tecnicos minimos, sin embargo en para fines de este proceso se debe considerar lo consignado en las EETT del IETSI para nivel de equipamiento en cada paquete.

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

Se acoge parcialmente la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:10:05

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las bases indican lo siguiente:

CONDICIONES GENERALES DEL REQUERIMIENTO

6.2.17: El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del (os) equipo (o) de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la jefatura respectiva, antes del ingreso del (os) equipo (s). Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin corto adicional para la institución.

Considerando que para poder realizar la capacitación de los usuarios es necesario tener previamente el equipo instalado junto con reactivos; solicitamos al comité del proceso en coordinación con el área usuaria aceptar que el entrenamiento y capacitación se realice después de la instalación del equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.2.17 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que la capacitación y entrenamiento del personal es posterior al acondicionamiento de la infraestructura e instalacion del equipo en cesion de uso adjudicado.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que la capacitación y entrenamiento del personal es posterior al acondicionamiento de la infraestructura e instalacion del equipo en cesion de uso adjudicado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Anexo B: ESPECIFICACIONES DE LA NECESIDAD DE LA FAMILIA BIOLOGÍA MOLECULAR 2024

7.2. PAQUETE MARCARDORES VIRALES Y ONCOHEMATOLÓGICOS

Dice:

PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la Cuantificación del RNA viral (carga viral) de hepatitis C en empaque adecuado. Tiempo de expiración: no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala como kit completo de reactivos, significa que dentro del kit completo deben estar los componentes mínimos necesarios para la cuantificación de la carga viral de Hepatitis C, esto es: el master mix, (conteniendo sondas y primers) con las respectivas enzimas, los estándares de cuantificación, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7.2 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que no necesariamente puede estar contenido todos los componentes minimos (master mix, control de validacion, controles, enzimas) para realizacion completa de cuantificacion de carga viral para Hepatitis C, puesto que ello va a depender de las diferentes marcas que oferten dichos componentes pudiendo estar en presentacion unica (reactantes y accesorios) o (reactantes y accesorios por separado), puesto que lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

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

Lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Anexo B: ESPECIFICACIONES DE LA NECESIDAD DE LA FAMILIA BIOLOGÍA MOLECULAR 2024

7.2. PAQUETE MARCARDORES VIRALES Y ONCOHEMATOLÓGICOS

Dice:

PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la detección del ADN de Papilomavirus Humano (que incluya tipos 16 y 18 entre otros de alto riesgo) en empaque adecuado. Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala como kit completo de reactivos, significa que dentro del kit completo deben estar los componentes mínimos necesarios para la detección del ADN de Papilomavirus Humano (que incluya tipos 16 y 18 entre otros de alto riesgo), esto es: el master mix, (conteniendo sondas y primers) con las respectivas enzimas, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7.2 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que no necesariamente puede estar contenido todos los componentes minimos (master mix, control de validacion, controles, enzimas) para realizacion completa para la deteccion del ADN PAPILOMA VIRUS, puesto que ello va a depender de las diferentes marcas que oferten dichos componentes pudiendo estar en presentacion unica (reactantes y accesorios) o (reactantes y accesorios por separado), puesto que lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

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

lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Anexo B: ESPECIFICACIONES DE LA NECESIDAD DE LA FAMILIA BIOLOGÍA MOLECULAR 2024

7.2. PAQUETE MARCARDORES VIRALES Y ONCOHEMATOLÓGICOS

Dice:

PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la detección automatizada de ARN del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2). COMPONENTES: (1) Reactivos, cebadores-sondas (de manera independiente o contenidas en cartucho), pipetas de transferencia y consumibles necesarios para la completa realización de la prueba en el equipo automatizado.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala COMPONENTES: (1) Reactivos, significa que dentro del kit completo deben estar todos los componentes para la detección automatizada de ARN del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), esto es: el master mix, con las respectivas enzimas, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7.2 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que no necesariamente puede estar contenido todos los componentes minimos (master mix, control de validacion, controles, enzimas) para realizacion completa para la deteccion de ARN del nuevo Coronavirus (SARS-COV-2), puesto que ello va a depender de las diferentes marcas que oferten dichos componentes pudiendo estar en presentacion unica (reactantes y accesorios) o (reactantes y accesorios por separado), puesto que lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad

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

lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Anexo B: ESPECIFICACIONES DE LA NECESIDAD DE LA FAMILIA BIOLOGÍA MOLECULAR 2024
7.2. PAQUETE MARCARDORES VIRALES Y ONCOHEMATOLÓGICOS

Dice:
PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la Cuantificación del DNA viral (carga viral) de Hepatitis B en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala como kit completo de reactivos, significa que dentro del kit completo deben estar los componentes mínimos necesarios para la cuantificación de la carga viral de Hepatitis B, esto es: el master mix, (conteniendo sondas y primers) con las respectivas enzimas, los estándares de cuantificación, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7.2. Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que no necesariamente puede estar contenido todos los componentes minimos (master mix, control de validacion, controles, enzimas) para realizacion completa de cuantificacion de carga viral para Hepatitis B, puesto que ello va a depender de las diferentes marcas que oferten dichos componentes pudiendo estar en presentacion unica (reactantes y accesorios) o (reactantes y accesorios por separado), puesto que lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Anexo B: ESPECIFICACIONES DE LA NECESIDAD DE LA FAMILIA BIOLOGÍA MOLECULAR 2024

7.2. PAQUETE MARCARDORES VIRALES Y ONCOHEMATOLÓGICOS

Dice:

PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la Cuantificación del RNA viral (carga viral) del VIH en empaque adecuado. Tiempo de expiración: no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala como kit completo de reactivos, significa que dentro del kit completo deben estar los componentes mínimos necesarios para la cuantificación de la carga viral del virus VIH, esto es: el master mix, (conteniendo sondas y primers) con las respectivas enzimas, los estándares de cuantificación, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 7.2 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que no necesariamente puede estar contenido todos los componentes minimos (master mix, control de validacion, controles, enzimas) para realizacion completa de cuantificacion de carga viral para RNA viral VIH, puesto que ello va a depender de las diferentes marcas que oferten dichos componentes pudiendo estar en presentacion unica (reactantes y accesorios) o (reactantes y accesorios por separado), puesto que lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

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

lo que importa es cumplir con el objetivo final: ejecutar la prueba dentro de los estandares de calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPITULO I

1.9. Plazo de entrega

Se señala:

Entrega de reactivos a 10 días calendario y señala 20 días calendario la puesta en funcionamiento y verificación de método de equipo en cesión en uso y la interfase de los resultados

CONSULTA.

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar a 20 días calendario la 1era. Entrega de reactivos, así mismo, se solicita ampliar a 30 días calendario la puesta en funcionamiento y verificación de método de equipo en cesión en uso y la interfase de los resultados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisa que para el plazo de entrega será según el cronograma siguiente:

1ra. entrega:

Para dispositivos médicos- reactivos de laboratorio:

Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Para equipo en cesión en uso:

El plazo de entrega para la instalación, puesta en marcha y verificación de método de equipo en sesión de uso y la interfase de los resultados será de Treinta (30) días calendario, a partir del día siguiente de la emisión y notificación de la orden de compra registradas en el sistema informático de salud (SAP)

A partir de la 2da.entrega :

Para dispositivos médicos - reactivos de laboratorio: Debe realizarse, como máximo a los Diez (10) días calendario y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisó cuales serán los plazo s de entrega correspondientes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPITULO I

1.9. Plazo de entrega

El plazo de entrega para la instalación, puesta en funcionamiento y verificación de método de equipo en cesión en uso y la interfase de los resultados, será de 20 días.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria que el plazo para que la interfase sea instalada en 20 días calendarios se contabilice después que la entidad entregue la información relacionada de POSTGRESQL, etc. al postor ganador de la buena pro.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisa que para el plazo de entrega será según el cronograma siguiente:

1ra. entrega:

Para dispositivos médicos- reactivos de laboratorio:

Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Para equipo en cesión en uso:

El plazo de entrega para la instalación, puesta en marcha y verificación de método de equipo en sesión de uso y la interfase de los resultados será de Treinta (30) días calendario, a partir del día siguiente de la emisión y notificación de la orden de compra registradas en el sistema informático de salud (SAP)

A partir de la 2da.entrega :

Para dispositivos médicos - reactivos de laboratorio: Debe realizarse, como máximo a los Diez (10) días calendario y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

El comité de selección en acuerdo con el área usuaria precisó los plazos de entrega correspondientes

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

CAPITULO II

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h. Metodología de Análisis

Teniendo en cuenta que la Metodología de Análisis son propias del fabricante están alineados a las normas técnicas internacionales tales como ISO 13485; lo cual implica que son productos que cumplen con todos los estándares de calidad para que puedan ser comercializados en el mercado y considerando también que la propia entidad regulatoria como es DIGEMID no solicitan las Metodologías de Análisis propias del fabricante para emitir los Registros Sanitarios; exigir la presentación de este documento contraviene el marco regulatorio que rige el Reglamento de Registro el cual establece los requerimientos que deben presentar las compañías y que garantizan los procesos de calidad y seguridad de los productos que son autorizados bajo el registro sanitario, es por ello que al obtener el registro sanitario tenemos la facultad de comercializar el producto en el país.

Con lo estipulado en el Art. 8.- Requerimiento, numeral 8.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado que indica en su punto:

8.3 Al definir el requerimiento no debe incluirse exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Asimismo, no se puede solicitar a los postores que adjunten las Metodologías Propias del fabricante, puesto que estas constituyen propiedad intelectual de cada laboratorio fabricante y están inmersas y protegidas por la Ley del Derecho de Autor y las Leyes de Protección a la Propiedad Intelectual de INDECOPI establecido en el Decreto Legislativo N° 822.
Título I: Del objeto del Derecho de Autor

Artículo 5: Están comprendidas entre las obras protegidas las siguientes:

Las ilustraciones, mapas, croquis, planos, bosquejos y obras plásticas relativas a la geografía, la topografía, la arquitectura o las ciencias.

Artículo 7: El título de una obra, cuando sea original, queda protegido como parte de ella.

OBSERVACION:

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se sirvan a suprimir la exigencia de presentar copia simple de la Metodología de Análisis que es propia del fabricante y permitir que sea suficiente para la acreditación el detalle de la metodología que es presentar el inserto, certificado de análisis y/o el ISO 13495 vigente.

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 acoge la observacion, en base al PRONUNCIAMIENTO N° 235-2024/OSCE-DGR,el area usuaria indica que se suprimirá en las bases y condiciones generales todo lo concerniente a Metodologia de Analisis, por no ser considerada una exigencia.

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

Se acoge la observacion

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

CAPITULO II

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i. Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto.

Existen aspectos técnicos que no pueden ser sustentados literalmente por la folletería / manual de instrucciones de uso o inserto. En ese sentido es necesaria la presentación de carta de fabricante.

CONSULTA.

Se solicita al comité en coordinación con el área usuaria aceptar carta de fabricante para sustentar aspectos técnicos que no están detallados de modo literal en la Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se podra aceptar adicionalmente documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial solo para algunos requisitos que no pueda acreditarse con folleteria, insertos y/o manual de instrucciones.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se podra aceptar adicionalmente documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial solo para algunos requisitos que no pueda acreditarse con folleteria, insertos y/o manual de instrucciones.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

CAPITULO II

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

k. Hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertados y Vigencia.

Existen aspectos técnicos que no pueden ser sustentados literalmente por la folletería / manual de instrucciones de uso o inserto y presentados como sustento de la hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertados y Vigencia. En ese sentido es necesaria la presentación de carta de fabricante para sustentar aspectos técnicos tanto para los reactivos de la presente convocatoria, así como para los equipos en cesión de uso.

CONSULTA.

Se solicita al comité en coordinación con el área usuaria aceptar carta de fabricante para sustentar aspectos técnicos que no están detallados de modo literal en la Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto tanto para los reactivos de la presente convocatoria, así como para los equipos en cesión de uso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en acuerdo con area usuaria indica que se suprimirá el literal k. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y se aclara que dicho anexo: Hoja de Resumen de Presentación del material, reactivo, e insumo de laboratorio ofertado y vigencia mínima se incluirá en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas.

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

El comité de selección en acuerdo con area usuaria indica que se suprimirá el literal k.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

CAPITULO II

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g. Certificado de Análisis del producto Terminado (protocolo de Análisis).

En el mercado se comercializan diversas marcas para los reactivos solicitados, cada fabricante emite los certificados de análisis en sus propios formatos y con nombres distintos para el documento que se solicita en el literal g), como por ejemplo, nuestro proveedor emite Reportes de Inspección que es un documento equivalente al Certificado de Análisis, este reporte esta suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante, se señala la fecha de análisis, fecha de emisión y/o aprobación del documento y resultados analíticos obtenidos.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar también como documentos equivalentes al certificado de análisis, los reportes de inspección emitidos por el fabricante en su propio formato y con ello permitir la libre concurrencia e igual de trato.

Acápíte 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:

No se acoge la observacion. El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se ciña a las condiciones generales requeridas en las bases de la convocatoria. NO son equivalentes.

Un Certificado de Análisis (CoA) es un documento técnico formal con valor regulatorio, mientras que un reporte de inspección del fabricante, aunque útil, no lo sustituye ni cumple con su misma función técnica o documental.

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

No se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

CAPITULO II

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

n. Requisitos de funcionalidad y soporte (ANAEXO H) debe presentar declaración jurada en cumplimiento de requisitos de funcionalidad y soporte técnico.

Este documento hace referencia a la solicitud de Control de Calidad Interno de como mínimo 2 niveles de control, estaría modificando los reactivos cuyos códigos y especificaciones técnicas diseñadas por el INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION (IETSI), por lo que, en atención a la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018; DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS, las Fichas Técnicas son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD, las mismas que, no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características.

Así mismo, este requerimiento estaría vulnerando el artículo 2 de la LCE que señala: a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

OBSERVACIÓN.

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, suprimir este requerimiento pues se estaría modificando las especificaciones técnicas diseñadas por el INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION (IETSI), por lo que, en atención a la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018; DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS, las Fichas Técnicas son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD, las mismas que, no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características y además se estaría limitando la participación de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion, El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que el requerimiento de controles de calidad interno en dos niveles de control, se solicita en concordancia con los requisitos establecidos por las principales entidades regulatorias (ISO 15189, INACAL y CAP) en el sistema de control de calidad laboratorio, considerando los principios de trazabilidad, confiabilidad de resultados y buenas prácticas de laboratorio clínico, y en virtud de lo vertido por la ley de contrataciones "el area usuaria como mejor conocedora de las necesidades de la entidad, es responsable de formular los requerimientos de bienes, servicios o obras". se persiste en la solicitud de controles de calidad interno en dos niveles (alto y bajo, o positivo y negativo según el tipo de prueba y metodología), como parte del cumplimiento de los requerimientos técnicos del procedimiento de selección, sin embargo se aclara que dicha documentacion solo sera presentada como Declaracion Jurada durante la fase de seleccion, y tendra que ser sustentada con documentos que acrediten dicha declaracion para la suscrpcion de contrato.

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

No se acege la observacion,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

En el mercado se comercializan diversas marcas para los reactivos solicitados, cada fabricante emite los certificados de análisis en sus propios formatos y con nombres distintos para el documento que se solicita en el literal g), como por ejemplo, nuestro proveedor emite Reportes de Inspección que es un documento equivalente al Certificado de Análisis, este reporte esta suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante, se señala la fecha de análisis, fecha de emisión y/o aprobación del documento y resultados analíticos obtenidos.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

OBSERVACIÓN,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar también como documentos equivalentes al certificado de análisis, los reportes de inspección emitidos por el fabricante en su propio formato y con ello permitir la libre concurrencia e igual de trato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.3 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se ciña a las condiciones generales requeridas en las bases de la convocatoria. NO son equivalentes.

Un Certificado de Análisis (CoA) es un documento técnico formal con valor regulatorio emitido por una entidad acreditada a nivel nacional o internacional en calidad que documenta los parámetros analizados y los resultados obtenidos de una muestra específica. Incluye los métodos utilizados y las especificaciones del producto con las cuales se evaluaron los resultados; mientras que un reporte de inspección del fabricante, aunque útil, no lo sustituye ni cumple con su misma función técnica o documental.

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

No se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) según a la Especificación Técnica del numeral 3.1. El certificado de análisis presentado en la oferta del postor, no necesariamente es el mismo con el que se realizara la atención de los productos de la presente contratación.

Entendemos que el certificado de análisis a presentar en la presentación de ofertas, debe cumplir con la vigencia mínima solicitada en las especificaciones técnicas, pero no necesariamente será el lote a entregar en la etapa de ejecución contractual.

CONSULTA,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** 7.3 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion indica que es correcto su entender, la copia de certificado de analisis podria ser referencial para la fase de selección, sin embargo es una exigencia ineludible la presentacion del mismo en la etapa de ejecución contractual, en donde si se deberá consignar el lote y fecha de vigencia, que se internaran en nuestros almacenes en cumplimiento de las EETT.

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

El comité de selección indica que es correcto su entender

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.4. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Pag. 26

Teniendo en cuenta que la Metodología de Análisis son propias del fabricante están alineados a las normas técnicas internacionales tales como ISO 13485; lo cual implica que son productos que cumplen con todos los estándares de calidad para que puedan ser comercializados en el mercado y considerando también que la propia entidad regulatoria como es DIGEMID no solicitan las Metodologías de Análisis propias del fabricante para emitir los Registros Sanitarios; exigir la presentación de este documento contraviene el marco regulatorio que rige el Reglamento de Registro el cual establece los requerimientos que deben presentar las compañías y que garantizan los procesos de calidad y seguridad de los productos que son autorizados bajo el registro sanitario, es por ello que al obtener el registro sanitario tenemos la facultad de comercializar el producto en el país.

Con lo estipulado en el Art. 8.- Requerimiento, numeral 8.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado que indica en su punto:

8.3 Al definir el requerimiento no debe incluirse exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Asimismo, no se puede solicitar a los postores que adjunten las Metodologías Propias del fabricante, puesto que estas constituyen propiedad intelectual de cada laboratorio fabricante y están inmersas y protegidas por la Ley del Derecho de Autor y las Leyes de Protección a la Propiedad Intelectual de INDECOPI establecido en el Decreto Legislativo N° 822.

Título I: Del objeto del Derecho de Autor

Artículo 5: Están comprendidas entre las obras protegidas las siguientes:

Las ilustraciones, mapas, croquis, planos, bosquejos y obras plásticas relativas a la geografía, la topografía, la arquitectura o las ciencias.

Artículo 7: El título de una obra, cuando sea original, queda protegido como parte de ella.

OBSERVACION:

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se sirvan a suprimir la exigencia de presentar copia simple de la Metodología de Análisis que es propia del fabricante y permitir que sea suficiente para la acreditación el detalle de la metodología que es presentar el inserto, certificado de análisis y/o el ISO 13495 vigente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7.4 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, en base a PRONUNCIAMIENTO N° 235-2024/OSCE-DGR,el area usuaria indica que se suprimirá en las bases y condiciones generales todo lo concerniente a Metodologia de Analisis, por no ser considerada una exigencia.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.6. Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto.

Existen aspectos técnicos que no pueden ser sustentados literalmente por la folletería / manual de instrucciones de uso o inserto. En ese sentido es necesaria la presentación de carta de fabricante.

CONSULTA.

Se solicita al comité en coordinación con el área usuaria aceptar carta de fabricante para sustentar aspectos técnicos que no están detallados de modo literal en la Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.6 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en acuerdo con área usuaria indica que se podrá aceptar adicionalmente documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial solo para algunos requisitos que no pueda acreditarse con folletería, insertos y/o manual de instrucciones.

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

El comité de selección en acuerdo con área usuaria indica que se podrá aceptar adicionalmente documentos de acuerdo a lo señalado en la aclaración.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.7. Hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertados y Vigencia.

Existen aspectos técnicos que no pueden ser sustentados literalmente por la folletería / manual de instrucciones de uso o inserto y presentados como sustento de la hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertados y Vigencia. En ese sentido es necesaria la presentación de carta de fabricante para sustentar aspectos técnicos tanto para los reactivos de la presente convocatoria, así como para los equipos en cesión de uso.

CONSULTA.

Se solicita al comité en coordinación con el área usuaria aceptar carta de fabricante para sustentar aspectos técnicos que no están detallados de modo literal en la Folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto tanto para los reactivos de la presente convocatoria, así como para los equipos en cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7.7 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en acuerdo con área usuaria indica que se suprimirá del literal k. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y se aclara que el anexo G. Hoja de Resumen de Presentación del material, reactivo, e insumo de laboratorio ofertado y vigencia mínima se incluirá en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas.

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

El comité de selección en acuerdo con área usuaria indica que se suprimirá del literal k.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

H. REQUISITO DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE (ANEXO H).

Este documento hace referencia a la solicitud de Control de Calidad Interno de como mínimo 2 niveles de control, estaría modificando los reactivos cuyos códigos y especificaciones técnicas diseñadas por el INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION (IETSI), por lo que, en atención a la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018; DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS, las Fichas Técnicas son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD, las mismas que, no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características.

Así mismo, este requerimiento estaría vulnerando el artículo 2 de la LCE que señala: a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

OBSERVACIÓN.

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir este requerimiento pues se estaría vulnerando las especificaciones técnicas diseñadas por el INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION (IETSI), por lo que, en atención a la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018; DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS, las Fichas Técnicas son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD, las mismas que, no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características y además se estaría limitando la participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: H Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. El comité de selección en acuerdo con área usuaria indica que el requerimiento de controles de calidad interno en dos niveles de control, se solicita en concordancia con los requisitos establecidos por las principales entidades regulatorias (ISO 15189, INACAL y CAP) en el sistema de control de calidad laboratorio, considerando los principios de trazabilidad, confiabilidad de resultados y buenas prácticas de laboratorio clínico, y en virtud de lo vertido por la ley de contrataciones "el área usuaria como mejor conocedora de las necesidades de la entidad, es responsable de formular los requerimientos de bienes, servicios o obras". se persiste en la solicitud de controles de calidad interno en dos niveles (alto y bajo, o positivo y negativo según el tipo de prueba y metodología), como parte del cumplimiento de los requerimientos técnicos del procedimiento de selección, sin embargo se aclara que dicha documentación solo será presentada como Declaración Jurada durante la fase de selección, y tendrá que ser sustentada con documentos que acrediten dicha declaración para la suscripción de contrato.

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

No se acoge la observacion.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ANEXO N° H

REQUISITO DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE PARA REACTIVOS PARA REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR ASOCIADOS A EQUIPOS.

Este documento hace referencia a la solicitud de Control de Calidad Interno de como mínimo 2 niveles de control, estaría modificando los reactivos cuyos códigos y especificaciones técnicas diseñadas por el INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION (IETSI), por lo que, en atención a la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018; DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS, las Fichas Técnicas son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD, las mismas que, no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características.

Así mismo, este requerimiento estaría vulnerando el artículo 2 de la LCE que señala: a) Libertad de concurrenceia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrenceia de proveedores.

OBSERVACIÓN.

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, suprimir este requerimiento pues se estaría vulnerando las especificaciones técnicas diseñadas por el INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION (IETSI), por lo que, en atención a la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018; DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS, las Fichas Técnicas son de obligatorio cumplimiento por EsSALUD, las mismas que, no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características y además se estaría limitando la participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: H Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, El comité de selección en acuerdo con área usuaria indica que el requerimiento de controles de calidad interno en dos niveles de control, se solicita en concordancia con los requisitos establecidos por las principales entidades regulatorias (ISO 15189, INACAL y CAP) en el sistema de control de calidad laboratorial, considerando los principios de trazabilidad, confiabilidad de resultados y buenas prácticas de laboratorio clínico, y en virtud de lo vertido por la ley de contrataciones "el área usuaria como mejor conocedora de las necesidades de la entidad, es responsable de formular los requerimientos de bienes, servicios u obras". se persiste en la solicitud de controles de calidad interno en dos niveles (alto y bajo, o positivo y negativo según el tipo de prueba y metodología), como parte del cumplimiento de los requerimientos técnicos del procedimiento de selección, sin embargo se aclara que dicha documentación solo será presentada como Declaración Jurada durante la fase de selección, y tendrá que ser sustentada con documentos que acrediten dicha declaración para la suscripción de contrato.

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

No se acoge la observacion.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

CAPITULO I

1.9. Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria la 1era. entrega debe realizarse como máximo a los diez (10) calendarios y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra registrada en el sistema informatico de Essalud (SAP R/6) ... El ultimo día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra.

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisa que para el plazo de entrega será según el cronograma siguiente:

1ra. entrega:

Para dispositivos médicos- reactivos de laboratorio:

Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Para equipo en cesión en uso:

El plazo de entrega para la instalación, puesta en marcha y verificación de método de equipo en sesión de uso y la interfase de los resultados será de Treinta (30) días calendario, a partir del día siguiente de la emisión y notificación de la orden de compra registradas en el sistema informático de salud (SAP)

A partir de la 2da.entrega :

Para dispositivos médicos - reactivos de laboratorio: Debe realizarse, como máximo a los Diez (10) días calendario y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Conforme al artículo 143 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado ¿ RLCE, que establece que durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios. Asimismo, en aplicación supletoria del artículo 183 del Código Civil, se precisa que el plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento, y que si el último día del plazo fuera inhábil, este vence el primer día hábil siguiente.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1
1
Bien
SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Específico	1.9	.	14
----------------------------------------------------------------	------------	-----	---	----

Análisis respecto de la consulta u observación:
Por tanto, no resulta necesario modificar el texto de las bases, dado que la normativa vigente ya contempla esta situación y se aplica automáticamente en los casos que corresponda.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
"No se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

CAPITULO III
3.1.

7.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM). Según el numeral 7.2 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio

Se señala que para los dispositivos médicos importados se aceptara otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad por ejemplo el ISO 13485 vigente, entre otros.
El certificado ISO 13485 es emitido por autoridad o entidad competente del país de origen, el cual maneja formatos propios para la emisión del ISO 13485, no siendo posible su modificación.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comité e selección en coordinación con el área usuaria aceptar la presentación del ISO 13485 de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion. El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que dicha apreciacion esta descrita en el numeral 7.2. para materiales, reactivos e insumos de laboratorio importados¿por lo que se solicita ceñirse a lo dispuesto en las bases de la convocatoria.

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

No se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

7.9) Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte. (BPDT) Según el numeral 7.9 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio.

En el Artículo5 relacionado al Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N' 014-2011-SA, establece "...Los establecimientos farmacéuticos, ..., deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente reglamento y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Distribución y Transporte, además en el Artículo 110 relacionado a la Certificación de Buenas Prácticas del Reglamento antes referido establece ... Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendió de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, ..., Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, ..., según corresponda..., asimismo teniendo en cuenta que una droguería se define como un establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se advierte que debe cumplir lo antes referido.

Asimismo, se señala que se certifica el proceso de distribución y transporte, ya sea que lo establezca de manera propia para su empresa o que cuente con contratos para el servicio de distribución y transporte.

Cabe indicar que la R.M. N' 1000-2016/MINSA, establece el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, indicando ¿... es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como para los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En tal sentido, una droguería debe Certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la R.M. N' 1000-2016/MINSA.

Observación.

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente y a nombre del postor y con ello cumplir con la RM N° 1000-2016/MINSA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observación. El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que dicha observacion no deberia de haberse formulado, puesto que esta descrita en el numeral 7.9, por lo que se solicita ceñirse a lo dispuesto en las bases de la convocatoria.

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

No se acoge a la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

7.5) Ficha técnica del producto. (Copia simple) Según el numeral 7.5 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio

Se solicita para la admisión de la oferta la presentación de la Ficha Tecnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo N° F)

Este formato, no aporta ninguna otra información adicional a la ya solicitada en los registros sanitarios, insertos, CBPM, entre otros.

Consulta,
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria solicitar la presentación de la Ficha Técnica del Producto para la firma de contrato.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que todos los anexos solicitados son relevantes en el momento de la evaluación para el cumplimiento de las EETT, sin embargo con la finalidad de no generar confusiones y malas interpretaciones, se procedera a retirar el anexo N° F de las condiciones generales y todo lo relacionado al numeral 7.5. FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (COPIA SIMPLE)"

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que todos los anexos solicitados son relevantes en el momento de la evaluación para el cumplimiento de las EETT, sin embargo con la finalidad no generar confusiones y malas interpretaciones, se procedera a retirar el anexo N° F de las condiciones generales y todo lo relacionado al numeral 7.5. FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (COPIA SIMPLE)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

7.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM). Según el numeral 7.2 de las Condiciones Generales para la contratación del suministro de materiales, reactivos e insumos de laboratorio

Se señala que para los dispositivos médicos importados deben contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de las Normas de Calidad.

De acuerdo a la definición establecida en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos (...)

Por lo anterior expuesto, los dispositivos médicos al ser empleados en seres humanos requieren de la obtención del registro sanitario.

Consulta
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el Area usuaria aclarar que la presentación del ISO 13485 solo será exigible para los dispositivos médicos que requieran de registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que la presentacion de la documentacion ISO 13485 es un documento opcional para cuando el objeto de la convocatoria es un producto importado, aclarando que no solo pudiera presentar la ISO, sino tambien otra certificacion como FDA, CE, entre otros, y la exigencia de esta documentacion esta supeditado a los dispositivos medicos que requieran registro sanitario.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que la presentacion de la documentacion ISO 13485 es un documento opcional para cuando el objeto de la convocatoria es un producto importado, aclarando que no solo pudiera presentar la ISO, sino tambien otra certificacion como FDA, CE, entre otros, y la exigencia de esta documentacion esta supeditado a los dispositivos medicos que requieran registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:42:01

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

7.6 Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Se solicita que se acredite con documentos del fabricante lo siguiente
Respecto a reactivos:

- Presentación
 - Metodología
 - Muestra Biológica
- Respecto a los equipos:
- Tipo
 - Metodología
 - Performance
 - Procesamiento de datos: capacidad de archivo de datos.

Por lo que con estos documentos adicionales se tendrán que acreditarse para todos los ítems.

Entendemos que lo solicitado anteriormente el cual se desprende del CAPITULO III numeral 3.1 Requerimiento se acredita con documento del fabricante, ergo, es lo único que debe sustentarse con documentación del fabricante además de lo solicitado como documentos para admisión de la oferta, por lo que entendemos que las demás especificaciones técnicas y otros requisitos que no sean documentos para admisión de la oferta del CAPITULO III numeral 3.1 Requerimiento serán acreditados con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que es correcto su entender, por lo que la presentacion del Anexo N° 03 es un documento necesario dentro del formato de las bases estadar de la OSCE que representa un compromiso formal y general del cumplmiento de las EETT requeridas, pero que no reemplazan a las requeridas como documentos obligatorios a presentar en la fase de seleccion, puesto que como area usuaria y como conocedor de los aspectos tecnicos solicitados, precisa que es imperante solicitar documentacion relacionada al numeral 7.6. por lo que adicionalmente se aceptará documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial solo para algunos requisitos que no pueda acreditarse con folleteria, insertos y/o manual de instrucciones.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria realizó la aclaración.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Estimada entidad de acuerdo al Anexo B-1 al apartado de Equipos de Biología Molecular se solicita Analizador semi automatizado para Biología Molecular para agentes infecciosos, observamos que la institución actualmente presenta un equipo totalmente automatizado y adicionalmente en el mercado peruano existen diferentes marcas y postores que pueden promover equipos totalmente automatizados asegurando la alta calidad que brinda la institución a los pacientes asegurados de ESSALUD, por lo expuesto solicitar equipos semiautomáticos disminuye el estatus ganado por el diagnóstico oportuno y de calidad ya que es una metodología que tiene varios procesos manuales que pueden producir futuros errores de manipulación, de esta forma solicitamos amablemente a la entidad considerar mantenerse con tecnologías totalmente automatizadas de acuerdo a la necesidad de la institución y asegure la calidad y desarrollo tecnológico que actualmente presentan.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria en merito al principio de vigencia tecnologica aceptara opcionalmente equipos automatizados. siempre y cuando sean compatible con la metodologia solicitada para los reactivos y que no genere modificacion a su propuesta económica para el item ofertado.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria en merito al principio de vigencia tecnologica aceptara opcionalmente equipos automatizados. siempre y cuando sean compatible con la metodologia solicitada para los reactivos y que no genere modificacion a su propuesta económica para el item ofertado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Estimada entidad en el Anexo C: Entregas de la necesidad de la familia Biología Molecular, respecto al cronograma de entregas, cada casa comercial maneja diferentes cantidades de test en sus kits de reactivo, por lo cual el permitir que se ajusten las cantidades de acuerdo a la presentación de cada postor brinda un trato igualitario entre los postores, beneficiando a la entidad con una mayor pluralidad de postores y por ende una mejor oferta económica. Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité y en coordinación con el área usuaria, permitir que el postor ganador presente un cronograma de entregas acorde a la presentación de sus reactivos dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que el cronograma de entrega sera adecuado según la presentacion de los reactivos del postor que obtenga la buena pro.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que el cronograma de entrega sera adecuado según la presentacion de los reactivos del postor que obtenga la buena pro.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En la HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO Y VIGENCIA
Se debe considerar los mantenimientos preventivos determinados por casa matriz de cada fabricante.
Solicitamos amablemente al comité que considere nuestra consulta por principio de veracidad y optimización de recursos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo G Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que en merito al principio de veracidad y optimizacion de recursos se solicitara indicar cual es cronograma de mantenimiento preventivo del equipo ofertado, asi mismo se indica que se suprimirá del literal k. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y se aclara que el anexo G. Hoja de Resumen de Presentacion del material, reactivo, e insumo de laboratorio ofertado y vigencia minima se incluirá en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria hace la aclaración correspondiente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

6.3 Del Software con Interfase

6.3.1 SOFTWARE DE INTERFASE AL SISTEMA DE GESTIÓN HOSPITALARIA:

Hardware de acuerdo a las necesidades del equipo ofertado (computadoras, servidor y cableado), interconexión a la Web (intranet y/o internet). Anexos D y E

Cuando indican interconexión web, se refieren a conectarse con el sistema ESSI o a que se sistema se refiere?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6.3 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que es correcta su apreciacion, la interconexion web se refiere a conexión con el sistema ESSI.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que es correcta su apreciacion, la interconexion web se refiere a conexión con el sistema ESSI.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

6.3.2 DEL HARDWARE CONDICIONADO A EQUIPO A CESIÓN EN USO:

Los postores deben incluir en el precio referencial de los reactivos ofertados, el costo que devenga en la implementación del Hardware (Computadoras, impresoras laser, etiquetera de barras, servidor y cableado) que permitan el funcionamiento correcto del Sistema entre el equipo en cesión en uso y el Sistema de Gestión Hospitalaria. La instalación del hardware debe coordinarse con el área usuaria según infraestructura y disposición del equipo en cesión en uso en el área usuaria.

Solicitamos amablemente al comité que se señale a cantidad de hardware y puntos de red, a fin de tener claridad con la información y dimensionar a profundidad la posible instalación de ser los ganadores del presente

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.3.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisa que el participante ganador deberá entregar el hardware en cantidad suficiente de acuerdo a las necesidades del equipo ofertado que seran instalados en las IPRESS usarias que requieran los reactivos del paquete.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisa que el participante ganador deberá entregar el hardware en cantidad suficiente de acuerdo a las necesidades del equipo ofertado que seran instalados en las IPRESS usarias que requieran los reactivos del paquete.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Anexo D INTERFASE DE RECEPCIÓN DE ORDEN DE ORDENES DE LABORATORIO

Anexo E ENVÍO DE RESULTADOS DE LIS DE LA EMPRESA

Actualmente nosotros tenemos interfaz con ESSALUD por medio de una webservice que es a nivel nacional, pero en los anexos indican ¿tablas intermedias por DBF¿ en el caso del área convocante ¿Biología molecular¿ usan un sistema distinto al ESSI y cuál sería?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo D, E Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que el proveedor que obtenga la buena pro debera coordinar la operatividad de la interfase con Oficina de Soporte Informático por ser el area especializada.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria hace la aclaración correspondiente

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 Plazo de entrega se solicita lo siguiente para instalación:
El plazo de entrega para la instalación, puesta en funcionamiento y verificación de método de equipo en cesión en uso y la interfase de los resultados, será de 20 días, y el plazo de entrega de los reactivos es de 10 días a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra,

Considerando que son equipos de alta gama lo solicitado en la presente licitación solicitamos amablemente al comité que considere 30 días de instalación y puesta en marcha a fin de calzar con todas las actividades propuestas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisa que para el plazo de entrega será según el cronograma siguiente:
Las entregas:
Para dispositivos médicos- reactivos de laboratorio: reactivos:
Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios y se contabilizara el inicio del plazo de entrega a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
Para equipo en cesión en uso:
El plazo de entrega para la instalación, puesta en marcha y verificación de método de equipo en sesión de uso y la interfase de los resultados será de 30 días calendario, a partir del día siguiente de la emisión y notificación de la orden de compra registradas en el sistema informático de salud (SAP)"

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

"El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria precisa que para el plazo de entrega será según el cronograma.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En las bases solicitan
7.3 Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)
Exigir la presentación de muestras es demasiado costoso para los postores quienes participan en el proceso.

Con lo estipulado en el Art. 29 ¿ Requerimiento, numeral 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado que indica en su punto:

29.3 Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

CONSULTA:
Solicitamos al comite suprimir la exigencia de presentar muestras para permitir mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.3 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se eliminará(suprimirá) el párrafo de CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CORRESPONDER AL LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA, pues no se esta solicitando MUESTRA.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se eliminará el párrafo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

7.3 Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

En el presente requerimiento solicitan Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis). 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 Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) 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: 3.1 Literal: 7.3 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se aceptará COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se aceptará COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

7.4 Metodología de análisis (Copia simple)

Teniendo en cuenta que las Metodologías de Analítica propias del fabricante están alineados a las normas técnicas internacionales tales como ISO 13485; lo cual implica que son productos que cumplen con todos los estándares de calidad para que puedan ser comercializados en el mercado y considerando también que la propia entidad regulatoria como es DIGEMID no solicitan las Metodologías de Análisis propias del fabricante para emitir los Registros Sanitarios; exigir la presentación de este documento contraviene el marco regulatorio que rige el Reglamento de Registro el cual establece los requerimientos que deben presentar las compañías y que garantizan los procesos de calidad y seguridad de los productos que son autorizados bajo el registro sanitario, es por ello que al obtener el registro sanitario tenemos la facultad de comercializar el producto en el país.

Con lo estipulado en el Art. 8.- Requerimiento, numeral 8.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado que indica en su punto:

8.3 Al definir el requerimiento no debe incluirse exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Asimismo No se puede solicitar a los postores que adjunten las Metodologías Propias del fabricante, puesto que estas constituyen propiedad intelectual de cada laboratorio fabricante y están inmersas y protegidas por la Ley del Derecho de Autor y las Leyes de Protección a la Propiedad Intelectual de INDECOPI establecido en el Decreto Legislativo N° 822.

Título I: Del objeto del Derecho de Autor

Artículo 5: Están comprendidas entre las obras protegidas las siguientes:

Las ilustraciones, mapas, croquis, planos, bosquejos y obras plásticas relativas a la geografía, la topografía, la arquitectura o las ciencias.

Artículo 7: El título de una obra, cuando sea original, queda protegido como parte de ella.

CONSULTA:

Solicitamos al comité sirvan suprimir la exigencia de presentar copia simple de la Metodología de análisis (Copia simple).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.4 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que en base a PRONUNCIAMIENTO N° 235-2024/OSCE-DGR,el area usuaria indica que se suprimirá en las bases y condiciones generales todo lo concerniente a Metodologia de Analisis, por no ser considerada una exigencia.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria realiza la aclaración.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

7.5 Ficha Técnica del producto (copia simple) Anexo F

Al respecto y de acuerdo al PRONUNCIAMIENTO N° 187-2024/OSCE-DGR del Seguro Social de Salud de fecha 09.04.2024 referido al procedimiento de selección Licitación Pública N° 4-2023/ESSALUD-RAAR, convocada para la ¿Adquisición de materiales, insumos y reactivos de patología clínica con equipo en cesión de uso-Área Inmunología de la Red Asistencial Arequipa¿ el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) de revisión de oficio detalla lo siguiente:

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento. Por lo que, la Entidad no debería requerir las citadas declaraciones juradas para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3). En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se suprimirá del literal e. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II literales y de los acápites 4.1. y 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente: Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7), Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) y Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo N° 8), firmado por el representante legal del postor.

Asimismo revisamos PRONUNCIAMIENTO N° 035-2023/OSCE-DGR de Seguro Social de Salud Licitación Pública N° 1-2022-ESSALUD/RAICA-1, convocada para la ¿Contratación para el suministro de reactivos de bioquímica con equipo en sesión de uso para los hospitales de la Red Asistencial Ica¿ donde la Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo E) y Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima. (Anexo F) se suprime de la presentación de documentos para la admisión de la oferta.

CONSULTA:

Por lo antes expuesto, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda trasladar la presentación de 7.5 Ficha Técnica del producto (copia simple) Anexo F para la etapa 2.3 requisitos para perfeccionar el contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que todos los anexos solicitados son relevantes en el momento de la evaluación para el cumplimiento de las EETT, sin embargo con la finalidad no generar confusiones y malas interpretaciones, se procedera a retirar el anexo N° F de las condiciones generales y todo lo relacionado al numeral 7.5. FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (COPIA SIMPLE)"

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que todos los anexos solicitados son relevantes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En las bases solicitan
7.6 Folleteria/Manual de Instrucciones de Uso o inserto (original o copia simple)

Al respecto debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que los folletos, manuales, catálogos elaborados por el fabricante no necesariamente contienen todas las especificaciones de los bienes fabricados, limitándose muchas veces solo a las características que el fabricante busca resaltar; por lo tanto, resultaría razonable permitir que las características no contempladas en los referidos documentos puedan ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pron N°466-2012/DSU, por lo que solicitamos sirvan aceptar la presentación de cartas y/o documentos emitidos por el fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos

CONSULTA:

Solicitamos al comité sirva aceptar adicional a Folleteria/Manual de Instrucciones de Uso o inserto (original o copia simple) también a cartas emitidas por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.6 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se podra aceptar adicionalmente documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial solo para algunos requisitos que no pueda acreditarse con folleteria, insertos y/o manual de instrucciones.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se podra aceptar adicionalmente documentos emitidos por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

7.7 Hoja de Resumen de Presentación del Producto y equipos ofertados y vigencia (Anexo N°G)

Al respecto y de acuerdo al PRONUNCIAMIENTO N° 187-2024/OSCE-DGR del Seguro Social de Salud de fecha 09.04.2024 referido al procedimiento de selección Licitación Pública N° 4-2023/ESSALUD-RAAR, convocada para la ¿Adquisición de materiales, insumos y reactivos de patología clínica con equipo en cesión de uso-Área Inmunología de la Red Asistencial Arequipa¿ el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) de revisión de oficio detalla lo siguiente:

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento. Por lo que, la Entidad no debería requerir las citadas declaraciones juradas para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3). En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se suprimirá del literal e. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II literales y de los acápites 4.1. y 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente: Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7), Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) y Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo N° 8), firmado por el representante legal del postor.

Asimismo revisamos PRONUNCIAMIENTO N° 035-2023/OSCE-DGR de Seguro Social de Salud Licitación Pública N° 1-2022-ESSALUD/RAICA-1, convocada para la ¿Contratación para el suministro de reactivos de bioquímica con equipo en sesión de uso para los hospitales de la Red Asistencial Ica¿ donde la Hoja de Presentación del producto conforme especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo E) y Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima. (Anexo F) se suprime de la presentación de documentos para la admisión de la oferta.

CONSULTA:

Por lo antes expuesto, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda trasladar la presentación de 7.7 Hoja de Resumen de Presentación del Producto y equipos ofertados y vigencia (Anexo N°G) para la etapa 2.3 requisitos para perfeccionar el contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.7 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se suprimirá del literal k. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y se aclara que el anexo G. Hoja de Resumen de Presentacion del material, reactivo, e insumo de laboratorio ofertado y vigencia minima se incluirá en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que se suprimirá del literal k. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y se aclara que el anexo G. Hoja de Resumen de Presentacion del material, reactivo, e insumo de laboratorio ofertado y vigencia minima se incluirá en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:26:17

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En las bases solicitan como experiencia del personal clave al personal de Ingeniería Electrónico o Ingeniero Biomédico o Ingeniero de Sistemas como personal clave.

CONSULTA:

Solicitamos al comite sirvan ampliar y aceptar como personal clave al personal de Ingeniería Electrónico o Ingeniero Biomédico o Ingeniero de Sistemas o Ingeniero Mecánico o Ingeniería Electrónico con especialidad en telecomunicaciones y la misma documentación sea presentada en la etapa contractual junto con la entrega del equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: c.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en concordancia con el área usuaria refiere que el proceso en curso contempla la provisión de equipamiento de alta tecnología con componentes electrónicos, biomédicos y de sistemas informáticos integrados. En tal sentido, los perfiles solicitados como personal clave (Ingeniería Electrónica, Biomédica o de Sistemas) están directamente vinculados a la instalación, integración, calibración, configuración, puesta en funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos, conforme a lo exigido en los términos técnicos. Si bien los profesionales propuestos en la consulta (Ingeniero Mecánico e Ingeniero Electrónico con especialidad en Telecomunicaciones) poseen conocimientos afines, estos no garantizan por sí mismos la competencia específica requerida para el manejo de equipamiento biomédico y electrónico de precisión, el cual requiere experiencia directa en el rubro salud o tecnologías médicas. Las condiciones establecidas en las bases responden a una evaluación técnica previa de los requerimientos del servicio. Admitir modificaciones en esta etapa comprometería el principio de igualdad de trato entre los postores y afectaría la transparencia del proceso. Por tanto, se ratifica lo establecido en las bases respecto al perfil del personal clave y los plazos de acreditación, sin lugar a modificaciones.

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

El comité de selección en concordancia con el área usuaria ratifica en todos sus extremos el contenido establecido en las bases respecto al motivo de la consulta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:35:15

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Las bases solicitan:

n) Requisitos de Funcionalidad y Soporte (Anexo H) debe presentar declaración jurada de cumplimiento de requisitos de funcionalidad y soporte Tecnico, especializado la Empresa con la que se trabajara en el caso de control de calidad externo todos los documentos que acreditan dicha declaración jurada (contratos y otros deberán ser ser presentados posteriormente en la suscripción de contrato)

CONSULTA:

Solicitamos al comite sirvan trasladar la presentación de todos los documentos que acreditan dicha declaración jurada (contratos y otros una vez el postor resulte ganador de la buena pro para la etapa contractual y se entregue junto con el equipo en cesión en uso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion indica que la solicitud de presentacion de Declaracion Jurada sobre los controles de calidad que seran entregados al area, dando a conocer con que entidad certificada se garantizara el cumplimiento del programa de control de calidad externo es necesaria para evaluar las especificaciones tecnicas requeridas por area usuaria quien es el area conocedora sobre la necesidad requerida y todas características tecnicas requeridas, asi mismo se aclara que los documentos que acrediten dicha declaracion jurada de cumplimiento deberan ser presentados para el perfeccionamiento del contrato, donde se evidencie la frecuencia de los controles con los que se trabajara, para realizar una verificacion adecuada del sistema de control de calidad segun normativa vigente, por lo que solicita ceñirse a lo solicitado en las bases.

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

El comite de seleccion en coordinación con el área usuaria , realizó la aclaración correspondiente

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:51:27

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Las bases solicitan:

2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

i) Cumplimiento de los requisitos de funcionalidad del soporte técnico, según Anexo N° I

CONSULTA:

Solicitamos al comité sirvan trasladar la presentación de Cumplimiento de los requisitos de funcionalidad del soporte técnico, según Anexo N° I para la etapa contractual y se entregue junto con el equipo en cesión en uso. Asimismo aclarar que el Anexo es H.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: i) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que este documento no puede ser retirado del numeral 2.3. literal i) del capitulo II, puesto que este es un documento necesario a presentar durante la etapa contractual, pues se debe de tener en cuenta todas las condiciones minimas para la puesta en funcionamiento de manera optima, asi como los criterios de calidad a ser aplicados para obtener resultados adecuados y dentro de los parametros exigidos por las normas tecnicas nacionales e internacioles de Calidad.

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

El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria aclara que este documento no puede ser retirado de las Bases administrativas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA BIOLOGIA MOLECULAR-RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:51:27

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Las bases solicitan:
2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
j) Documentos indicados en el numeral 11 de las condiciones generales para la contratación del suministro de materiales e insumos de laboratorio familia anatomía patológica.

CONSULTA:
Solicitamos al comité sirvan trasladar la presentación de Documentos indicados en el numeral 11 de las condiciones generales para la contratación del suministro de materiales e insumos de laboratorio familia anatomía patológica. para la etapa contractual y se entregue junto con el equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: j) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria indica que para el perfeccionamiento del contrato, la presentación de documentos descritos en el numeral 11 de las CONDICIONES GENERALES en el CAPITULO III., son el anexo I y anexo J, sin embargo se aclara que hubo un error involuntario tipografico, dice: Documentos indicados en el numeral 11 de las condiciones generales para la contratación del suministro de materiales e insumos de laboratorio familia anatomía patológica, y debe decir: Documentos indicados en el numeral 11 de las condiciones generales para la contratación del suministro de materiales e insumos de laboratorio familia Biologia Molecular.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El comite de seleccion en acuerdo con area usuaria hace la aclaración correspondiente indicando la documentación requerida para el perfeccionamiento del contrato.