

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:49:37

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

"RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes: REACTIVOS PARA PRUEBAS RAPIDAS PARA SIFILIS Y/O HEPATITIS C Y/O VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH).

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: REACTIVOS PARA PRUEBAS RAPIDAS PARA SIFILIS Y/O HEPATITIS C Y/O VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH), MATERIAL MÉDICO Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, ya que el producto solicitado esta dentro del rubro solicitado. "

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 37

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección indica que a fin que se amplie la experiencia a Reactivos para pruebas rápidas para sífilis y/o hepatitis b y/o Hepatitis C y/o VIH Y/o reactivos, dispositivos médicos e insumos para el Laboratorio en General.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	19:56:52

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas Características del Producto: solicitan que cada cassette contiene un pocillo para colocar muestra con diluyente del kit. Es a nuestro entender que el cassette debe contener un pocillo para colocar muestra con diluyente para HIV y un pocillo para colocar muestra con diluyente para sífilis, favor aclarar si nuestro entender es correcto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que por ser una prueba dual el cassette deberá tener un solo pocillo para colocar la muestra y diluyente.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	19:56:52

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas plazo de entrega, solicitan entregas bi mesuales las primeras entregas en el año 2024 con disponibilidad presupuestal , y las 4 restantes en 2025 con prevision. Favor aclarar si se hara una sola entrega en el 2024 , ya que estarian quedando solo 3 meses del año 2024 para realizar dicha entrega

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 32**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que el plazo de la primera entrega (que será solicitado por el área usuaria) será dentro de los siete (07) días desde notificada la orden de compra tal cual se señala en las especificaciones técnicas, y que será luego de formalizado el contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	19:56:52

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En Experiencia del postor solicitan bienes similares a los siguientes Reactivos para pruebas rapidas para sifilisy/o hepatitis b y/o Hepatitis C y/o VIH. Muy amablemente solicitamos al area usuaria si aceptaria Reactivos para pruebas rapidas Y/o reactivos e insumos para el Laboratorio en General

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.2      Página: 37

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección indica que a fin que se amplie la experiencia a Reactivos para pruebas rápidas para sífilis y/o hepatitis b y/o Hepatitis C y/o VIH Y/o reactivos, dispositivos médicos e insumos para el Laboratorio en General.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:30:35

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Em el numeral 3.2 Requisitos de calificación en el literal B, Experiencia del Postor en la especialidad, Se señala que el postor deberá acreditar un monto acumulado equivalente a S/. 625,000 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

Se consideran bienes similares a los siguientes :

Reactivos para pruebas rápidas para Siphylis y/ o Hepatitis B Y/o Hepatitis C y/o Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH)

Al respecto es importante señalar que estas pruebas rápidas son reactivos mayormente sencillos en su constitución que se conservan a temperatura ambiente y cuya comercialización no es tan compleja. Considerando que hay compañías que han decidido recién comercializar pruebas rápidas pero que tienen una gran experiencia en la comercialización de reactivos para la detección de enfermedades infecciosas y metabólicas con mayor complejidad por lo que está asegurada la oportuna atención en caso fuera adjudicada la buena pro en estas pruebas rápidas. Por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar como bienes similares a los reactivos de laboratorio en general para fomentar la mayor participación de postores.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: b      Página: 37

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección indica que a fin que se amplie la experiencia a Reactivos para pruebas rápidas para sífilis y/o hepatitis b y/o Hepatitis C y/o VIH Y/o reactivos, dispositivos médicos e insumos para el Laboratorio en General.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

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

-Cinco (05) días calendarios desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto, cabe señalar que es importante considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los productos, por ello, resulta imposible que la entrega de los bienes se dé en 5 días calendarios.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca el plazo de entrega para la primera entrega en QUINCE (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.9      **Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que para la primera entrega se amplía a 7 días calendarios desde el día siguiente de notificada la entrega.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En relación con las siguientes entregas, a fin de garantizar una adecuada entrega de los bienes, solicitamos que se establezca el siguiente plazo de entrega:

Plazo para las siguientes entregas: Plazo de SIETE (07) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      **Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que para la segunda y sexta entrega se amplía a 7 días calendarios desde el día siguiente de notificada la Orden de compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Visualizando la FICHA SEACE y las Bases Administrativas se advierte una INCONGRUENCIA, debido que, en el numeral 1.9 de la página 15 de las Bases se visualizan 4 ítems por separado, sin embargo, en la FICHA DEL SEACE, solo se visualiza un solo ítem.

Cabe señalar que, la presente incongruencia puede generar inconvenientes al momento de subir las ofertas al SEACE, además que, se evidencian posibles vicios de nulidad, debido a una falta de claridad en la presentación de las Bases y la Ficha del SEACE.

En ese sentido, a fin de evitar INCONGRUENCIAS solicitamos que, para la integración de BASES, en la FICHA DEL SEACE se visualicen los 4 ITEMS POR SEPARADO.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.9      **Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que la presente convocatoria se trata de una convocatoria de ítem paquete. se realizara la modificación y adecuación en el SEACE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta NO SE ADVIERTE que la entidad requiera la acreditación de características técnicas de los bienes objeto de la convocatoria; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares propios del fabricante; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

- DESCRIPCIÓN GENERAL
- MUESTRA
- CERTIFICACIÓN

Además, se deberá precisar que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el ANEXO N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

**Acápito de las bases :** Sección: Específico      Numeral: II      Literal: 2.2.1.1      Página: ---  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que será opcional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En el literal f) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

f) Copia de Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis.

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

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: f)      **Página: 18**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección indica que es correcto su apreciación y los documentos deben estar en idioma español.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En el literal g) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

g) Certificado vigente de buenas prácticas de manufactura (BPM)

Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.

**Acápites 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:**

El comité de selección aclara que aceptara como equivalente al certificado de Buenas practicas de Manufactura los siguientes:

Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de Productos o Dispositivos emitido por Digemid.

Certificado CE de conformidad.

NORMA ISO / EN 13845

Certificado expedido por la FDA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Con relación a los BIENES SIMILARES, la entidad ha previsto que serán: reactivos para pruebas rápidas para sífilis y/o hepatitis B C y/o virus de inmunodeficiencia adquirida ; cabe indicar que, la Dirección Técnica Normativa mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establece que ¿(...) se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿.

Como es de verse lo consignado como bienes similares, no cumplen con lo dispuesto en la normativa de contrataciones al no guardar parecido o semejanza con los bienes objeto de la convocatoria (adquisición de VIH).

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección establezca como bienes similares: PRUEBAS RÁPIDAS PARA ANALISIS DE LABORATORIO EN GENERAL

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.2      **Página:** 37  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección indica que a fin que se amplie la experiencia a Reactivos para pruebas rápidas para sífilis y/o hepatitis b y/o Hepatitis C y/o VIH Y/o reactivos, dispositivos médicos e insumos para el Laboratorio en General.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20501887286	Fecha de envío : 16/09/2024
Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío : 22:44:54

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

- Con respecto a:

Ítem N°1: Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis

Observamos como no se ha considerado los parámetros de sensibilidad y especificidad clínica para la prueba antes mencionada. Dejando así un vacío en la calidad de la prueba que no podría ser subsanable en una posterior instancia (ya que, al no declararse no se podría constatar a ciencia cierta si es que la prueba ofertada cuenta con la sensibilidad y especificidad requerida por la entidad).

Es por ello que se solicita amablemente a la entidad, considerar los siguientes parámetros clínicos para la prueba precedente:

Ítem N°1: Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis

- VIH: Sensibilidad clínica mayor o igual a 99,9 % / Especificidad clínica mayor o igual a 99,6 %

- Sífilis: sensibilidad clínica mayor o igual a 99,67 % / Especificidad clínica mayor o igual a 99,72 %

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: ---      Página: ---

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara al respecto:

Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis- VIH: Sensibilidad clínica mayor o igual a 99.9 % / Especificidad clínica mayor o igual a 99 %- Sífilis: sensibilidad clínica mayor o igual a 99 % / Especificidad clínica mayor o igual a 99 %.

Emitido por un certificado del fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

- Con respecto a:

Ítem N°1: Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis

Observamos como no se ha considerado la certificación propia de la prueba para el presente requerimiento. Punto importante a considerar si se quiere constatar la calidad de la prueba, ya que, al ser certificada por una entidad externa mostraría que la prueba ha pasado por diversos ensayos donde se pueda constatar la buena calidad, superioridad o excelencia de la misma. Es por ello que se solicita amablemente a la entidad, la siguiente certificación para la prueba precedente:

- Certificación: Debe contar con pre calificación de la OMS.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 5.1      Página: 24

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que será opcional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

- Con respecto a:

Ítem N°1: Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis

Observamos como no se ha considerado el volumen de muestra a utilizar. Esta característica es importante al momento de optimizar el funcionamiento de la prueba, ya que, a menor volumen a utilizar es menor la cantidad de sangre a extraer del paciente (menor dolencia si es un paciente pediátrico). Es por ello que se solicita amablemente al comité evaluador, realizar la siguiente precisión:

- Volumen de muestra a utilizar: 20 ul

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que para el volumen de la muestra para la prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis será no mayor 50 uL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

- Con respecto a:

Ítem N°2: Prueba rápida para Hepatitis B

Con respecto a: ¿Cada casete contiene un pocillo para colocar la muestra con diluyente del Kit?

Entendemos que la entidad está solicitando dispositivos casete que contengan una tira de nitrocelulosa en su interior. Sin embargo, actualmente también existen dispositivos médicos (pruebas rápidas) tipo tira de aluminio que contiene la tira de nitrocelulosa en su interior, y que son válidas para la realización de diversas pruebas. En este sentido y en busca de la pluralidad de postores solicitamos amablemente al comité evaluador realizar la siguiente precisión:

- Cada cassette o tira (dispositivo de prueba) contiene 1 pocillo (almohadilla) para colocar la muestra con el diluyente del Kit.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 5.1      **Página: 24**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:54

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

Ítem N°1: Prueba rápida para Hepatitis B

Observamos como no se ha considerado la certificación propia de la prueba para el presente requerimiento. Punto importante a considerar si se quiere constatar la calidad de la prueba, ya que, al ser certificada por una entidad externa mostraría que la prueba ha pasado por diversos ensayos donde se pueda constatar la buena calidad, superioridad o excelencia de la misma. Es por ello que se solicita amablemente a la entidad, la siguiente certificación para la prueba precedente:

- Certificación: Debe contar con pre calificación de la OMS.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 5.1      **Página: 24**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que será opcional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	23:53:08

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Copia de protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica emitido por el laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID-MINSA.

Acreditación: copia de protocolo de análisis y/o certificado de análisis o manual de usuario emitido por el fabricante de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID-MINSA

En asuntos regulatorios no interviene INDECOPI, solicitamos se retire de este párrafo.

El fabricante del dispositivo medico emite su certificado o protocolo de análisis de acuerdo a su criterio, en los términos y forma que lo determine su área de control de calidad y lo firma el jefe de esta área de aseguramiento de la calidad, en este orden de ideas, se solicita se modifique este párrafo a copia de protocolo o certificado de análisis emitido por el área de aseguramiento de la calidad y lo firma el jefe de esta área, y para obtener el registro sanitario de este dispositivo medico no requiere sea autorizado por DIGEMID. Se solicita retirar manual de usuario por no corresponder en esta sección.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.5      Literal: s/l      **Página: 25**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección aclara que se retirara la palabra INDECOPI.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	23:53:08

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Para distribuidoras

Certificado de buenas practicas de manufactura del fabricante vigente emitido por DIGEMID

DIGEMID no emite certificados de buenas practicas de manufactura a dispositivos médicos que no hayan sido fabricados dentro del territorio nacional, esta frase no corresponde a la realidad, se solicita sea retirada de bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.5      Literal: s/      **Página: 28**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que se solicita el certificado para Bienes Nacionales.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HRDC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS (PRUEBAS RAPIDAS) PARA SIFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	23:53:08

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

ADVERTENCIA

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, REQUISITOS DE CALIFICACION y FACTORES DE EVALUACION, en este orden de ideas, se solicita al comité tomar en cuenta este aspecto a la hora de admitir y calificar los expedientes de las empresas postoras

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.2      **Literal:** s/      **Página:** 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

se aclara que se admitira y calificara de acuerdo a lo solicitado en las bases integradas y las especificaciones tecnicas del procedimiento de selección

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

null