

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código : 20607850209

Nombre o Razón social : GALENICA PERU S.A.C.

Fecha de envío : 30/04/2024

Hora de envío : 16:05:17

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

El área usuaria ha considerado como mejora "Medición directa de A1 sin interferencia de hemoglobina fetal, labil u otro fragmento de hemoglobina"; sin embargo observamos que el Objeto de la convocatoria es "Test de hemoglobina Glicosilada - Reactivos para la determinacion de Hemoglobina Glicosilada A1C ...". Además que la Asociacion Americana de Diabetes (ADA) ha estandarizado los niveles de la A1C como nivel promedio de la Glucosa en sangre, por ser este compuesto irreversible.

Por lo cual, solicitamos se corrija a "Medición directa de A1C sin interferencia de hemoglobina fetal, labil u otro fragmento de hemoglobina"

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** FORMATO 1      **Página:** 54

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;

Se acepta parcialmente la consulta. Se aclara que la mejora tecnológica es: Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO

(..)

El área usuaria considerara como una mejora (..

- Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina.

(..)

CAPITULO IV

FACTORES DE EVALUACION

(..)

B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Evaluación:

- Mejora 1: Coeficiente de variación menor o igual a 1%, para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados. (8 puntos)

- Mejora 2: Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina. (2 puntos)

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:05:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Como factores de evaluación se ha considerado un solo FACTOR DE EVALUACION: PRECIO; sin embargo en pagina 34, se ha considerado dos mejoras tecnologicas. Conaultamos a comité si estas serámn o no consideradas dentro de los FACTORES DE EVALUACION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: SN Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;  
Las mejoras tecnológicas serán consideradas en la integración de bases en el Capítulo IV Factores de Evaluación con su respectivo puntaje.

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

CAPITULO IV  
FACTORES DE EVALUACION

(..)  
B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Evaluación:
- Mejora 1: Coeficiente de variación menor o igual a 1%, para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados. (8 puntos)
  - Mejora 2: Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina. (2 puntos)

Acreditación:  
Se acreditará únicamente mediante la presentación de catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

[..] En la página 14, en el numeral 1.9 en el cronograma de entrega indican que seran seis (6) entregas bimestrales por 6, 200 pruebas por mes en una cantidad total de 37,200 pruebas". En este aspecto, se sabe que en el mercado existen diferentes presentaciones en cuanto a las pruebas por kit, por lo que consideramos conveniente aceptar la presentación de cada fabricante, sin alterar la cantidad total de determinaciones solicitadas. Por consiguiente, solicitamos al OEC en coordinación con el área usuaria evaluar aceptar que el cronograma de entregas se ajuste a la presentación del reactivo según fabricante y que las pruebas restantes se consideren como pruebas no efectivas por concepto de calibración y control, asimismo, la reposición faltante se pueda ajustar al final de la última entrega para una mejor gestión del inventario de reactivos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;  
El postor ganador podrá plantear un cronograma de entrega de reactivos en función a la presentación del producto adjudicado, el cual será coordinado previamente con el área usuaria para luego incluirlo como parte de los documentos de perfeccionamiento del contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la pág. 30. En control de calidad interno. Solicitan un (01) modular para cromatografía líquida, procesar en dos o más niveles de control para cada día de trabajo. Se entiende que el analizador debe tener incorporado un software flexible y adaptable para gestionar, monitorear y procesar en dos o más niveles de el control para cada día de trabajo el cual pueda guardar los valores para cada lote de controles, garantizando la consistencia y la precisión en la producción y análisis de productos. En este aspecto, solicitamos aL oOEC aclarar si nuestro entender es correcto o en todo caso especificar la terminología "modular para cromatografía líquida" para evitar para evitar ambigüedades y para garantizar el cumplimiento de las EETT.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;  
Por error de digitación se consideró en la página 30 el término "Modular para cromatografía líquida", es por ello que, para no generar ambigüedades, se corregirá y se definirá como lo establece la ficha IETSI "Modular Automatizado Mediano para Cromatografía Líquida", cuyas especificaciones técnicas se encuentran en las bases.

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

11. CONTROL DE CALIDAD

(..)

Control de calidad interno:

Para el control de calidad interno de un (01) Modular Automatizado Mediano para Cromatografía Líquida, procesar en dos o más niveles de control para cada día de trabajo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la pagina 54, En características tecnicas del equipo en cesion de uso indican que el usuario considerará como una mejora de la presente especificación, objetiva y meritoria de puntaje adicional. Describen coeficiente de variación menor o igual al 1% para tener una mayor exactitud y precisión de resultados y Medición directa de la hemoglobina A1C sin interferencia de hemogloina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina.Sin embargo, en el capitulo IV factores de evaluación no especifican el puntaje para dichas características Solicitamos amablemente al OEC designar puntajes para dichas características con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;  
Las mejoras tecnológicas se colocarán en el Capítulo IV Factores de Evaluación con su respectivo puntaje:  
-Coeficiente de variación menor o igual a 1% para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados (8 puntos)  
-Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina (2 puntos)  
Se acreditará con catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

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

CAPITULO IV  
FACTORES DE EVALUACION  
(..)

B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Evaluación:

- Mejora 1: Coeficiente de variación menor o igual a 1%, para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados. (8 puntos)
- Mejora 2: Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina. (2 puntos)

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la pagina 54, En características tecnicas del equipo en cesion de uso indican que el usuario considerará como una mejora de la presente especificación, objetiva y meritoria de puntaje adicional [...] En este sentido al solicitar un equipo con metología por cromatografía líquida de alta presión. por tratarse de una metodologia gold standard para el diagnostico y monitoreo de diabetes se recomienda solicitar la certificacion IFCC o NGSP por parte del fabricante con el fin de garantizar la precision y exactitud en los resultados generados de la metodologia ofertada, por lo que solicitamos amablemente al OEC incluya la solicitud de certificacion IFCC o NGSP vigente como mejora tecnologica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
No se acepta la consulta. Las mejoras tecnológicas establecidas en el requerimiento formaron parte de la indagación de mercado, el cual concluyo que en el mercado habría mas de un proveedor que cumpliría con tal condición, agregar una mejora que, el mercado no demuestre pluralidad seria ir en contra del principio de trato justo e igualitario.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la pág 17. Indican catálogos/folleteria/brochure/inserto/manual (copia simple). También se aceptaran las cartas emitidas por el fabricante [...] En este aspecto, se entiende que dichos documentos mencionados anteriormente también serán aceptados para las mejoras técnicas solicitadas en las presentes bases. Solicitamos amablemente al OEC aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
Es correcta su apreciación, la acreditación de las mejoras tecnológicas podrá ser con los documentos mencionados, no obstante, para mayor precisión y transparencia, se incorporará las mejoras como criterio de evaluación estableciendo los documentos de acreditación.

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

CAPITULO IV  
FACTORES DE EVALUACION  
(..)

B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Evaluación:

- Mejora 1: Coeficiente de variación menor o igual a 1%, para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados. (8 puntos)
- Mejora 2: Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina. (2 puntos)

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 12 de las Bases el nombre de la Entidad indicado es el siguiente:

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Por ello, solicitamos al OEC ACLARAR cuál es el nombre correcto de la Entidad, esto con el fin de que, en caso seamos adjudicados con la Buena Pro, podamos solicitar la Garantía de Fiel Cumplimiento a nombre de la Entidad de manera correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.1 Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado manifiesta que;  
Se establecerá lo indicado en la SUNAT, por lo que, se suprimirá el término "EsSalud", y así no generar confusión a los postores.

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

1.1 ENTIDAD CONVOCANTE  
Nombre: Seguro Social de Salud



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas, se indica lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

- Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los veinte (20) días calendarios de notificada la ordn de compra [...]

Dentro de las bases administrativas, señalan que el plazo de entrega sea en días calendarios, sin embargo, al indicar días calendarios también se estaría considerando los sábados y domingos en la atención del plazo de entrega, sabiendo que muchas instituciones no atienden en esos días.

Por lo tanto, solicitamos al OEC en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considere último día del plazo de entrega el 1er día hábil siguiente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado manifiesta que;

En aplicación supletoriamente de lo dispuesto en los artículos 183 y 184 del Código Civil, se aclara que, el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 17)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Reactivo.  
[...]

Entendemos que la presentación del Registro Sanitario solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presentación del mismo para otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al OEC indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: II    Literal: 2.2.1.1.    Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;

El Registro Sanitario deberá de ser presentado tanto de los reactivos como de los consumibles, calibradores, controles y/o soluciones de limpieza, sin embargo; en el caso que los calibradores, controles, soluciones de limpieza u otros no requieran Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM o el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique que dicho consumibles no requiere Registro Sanitario, conforme a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases solicitan:

4.7 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO - REACTIVO

a) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

[...]

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Sabiendo que, no todas las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS indicadas se pueden comprobar en el cumplimiento de las mismas mediante Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad.

Solicitamos al OEC considerar tambien como documento sustentatorio: catálogos y/o folletos y/o manuales y/o Carta del Fabricante y/o declaración jurada del postor u otro documento del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: 25

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

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

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;

Se debe presentar Ficha técnica del reactivo según el Formato N°6 establecido en las bases, así mismo, se incluirá en las bases integradas que se debe presentar la Hoja de Presentación del Equipo en cesión en uso, donde se describa cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, en los casos en los que la especificación técnica no pueda ser comprobada mediante Norma Técnica Nacional, Internacional y/o propias de calidad, se sustentará los requisitos obligatorios mediante catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptara las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

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

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(..)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(..)

- Ficha técnica del producto (reactivo) y Hoja de presentación del Equipo. Conforme con lo dispuesto (..)

4.7 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MEDICO-REACTIVO

(..)

a) Ficha técnica del producto (reactivo) y Hoja de presentación del Equipo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 25 de las bases solicitan:

4.7 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO - REACTIVO

a) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

[...]

Solicitamos al OEC aclarar si la presentación de la Ficha Técnica será solo para el reactivo o también será necesaria para el equipo en cesión de uso.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;

Se debe presentar Ficha técnica del reactivo según el Formato N°6 establecido en las bases, así mismo, se incluirá en las bases integradas que se debe presentar la Hoja de Presentación del Equipo en cesión en uso, donde se describa cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, en los casos en los que la especificación técnica no pueda ser comprobada mediante Norma Técnica Nacional, Internacional y/o propias de calidad, se sustentará los requisitos obligatorios mediante catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

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

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(..)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(..)

- Ficha técnica del producto (reactivo) y Hoja de presentación del Equipo. Conforme con lo dispuesto (..)

4.7 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MEDICO - REACTIVO

(..)

a) Ficha técnica del producto (reactivo) y Hoja de presentación del Equipo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Dentro de las Bases, en la página 26, se especifica lo siguiente:

c) Catálogos/Folletería/Brochure/Inserto/manual[...]  
[...]  
Asimismo, precisan las especificaciones técnicas que deberán acreditarse siendo estas las siguientes:  
Para el reactivo se deberá acreditar PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA Y MUESTRA BIOLOGICA.

Para el equipo se deberá acreditar TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA, PROCESAMIENTO DE DATOS.

Por lo que entendemos que las demas especificaciones técnicas y/o características técnicas y/o requerimientos solicitadas para el reactivo y equipo se entenderán acreditadas con la presentación de ANEXO N°3 ""d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección""

Solicitamos al OEC indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
Efectivamente, es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases administrativas solicitan:

7. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Logotipo:  
Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferente de color negro:  
-Consigñar la frase: ""Estado Peruano""  
-Nombre de la entidad: ""EsSalud""  
-Consigñar la frase: ""Prohibido su venta""  
-Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)

Solicitamos al OEC indique si el rotulado solicitado por la entidad es el siguiente:  
ESTADO PERUANO  
ESSALUD  
PROHIBIDO SU VENTA  
AS N° 21-2024-ESSALUD-RPR-1

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 7. Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
Es correcta su apreciación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases administrativas (PAG 19) con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la ventanilla de Mesa de Partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, sito en Av. Arenales 1302 Oficina 317 Complejo Arenales - Jesus Maria.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al OEC nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de la Mesa de Partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que;

La carta o escrito con la que se presentaran los documentos para la suscripción del contrato, debe estar dirigida a la OFICINA DE ABASTECIMIENTO Y CONTROL PATRIMONIAL de la RED PRESTACIONAL REBAGLIATI, en el horario de 08:00 horas a 13:00 horas, y de 14:00 horas a 16:00 horas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	17:07:15

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las bases administrativas con respecto a los formatos del Requerimiento, Capitulo III.

- Se observa lo siguiente:
- FORMATO N° 5; DECLARACION JURADA DE PRESETNACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA, Pag 59.
  - FORMATO N° 9; DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO PARA LA REALIZACI’N DEL PROTOCOLO CLASE EP 15 A3 Y/O EP 12 A2, Pag63
  - FORMATO N° 10; DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE ENTREGA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, Pag 64

Con respecto a los Formatos anteriormente mencionados, se observa que no se especifica en que etapa del proceso se presentara, por lo tanto, solicitamos al OEC que aclare especificamente a que etapa del proceso pertenece cada formato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;

Los Formatos N°5, 9 y 10, por corresponder a compromisos que debe realizar el postor ganador, se solicitará para la suscripción del contrato.

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(..)

k) Presentación de los Formatos N°5, 9 y 10, establecidos en el Capítulo III - REQUERIMIENTO.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:59

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.5 - Sistema de Contratación del Capítulo I - Generalidades de las Bases, se establece que el presente procedimiento de selección se rige por el sistema de precios unitarios.

De acuerdo con el literal b) del artículo 35° del Reglamento, se establece que este sistema de contratación es "aplicable en las contrataciones de bienes, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas." (Opinión N° 115-2019-DTN)

Asimismo, en la Opinión N° 058-2021/DTN se indica lo siguiente: "Como se aprecia, una Entidad ¿luego de analizar las circunstancias particulares de su necesidad, así como la naturaleza y características de la prestación¿ puede contratar la prestación de servicios bajo el sistema de precios unitarios cuando no puede definir con exactitud la cantidad o magnitud de las prestaciones requeridas, por lo que el postor formulará su oferta en función a las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección, las cuales se valorizarán de acuerdo a su ejecución real en un plazo determinado."

Sin embargo, en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas del Capítulo III - Requerimiento, se determina con claridad los productos y las cantidades requeridas por cada uno de ellos. De igual manera, en el numeral 1.9 - Plazo de Entrega del Capítulo I - Generalidades, la Entidad establece con claridad la periodicidad del suministro (seis entregas en un año).

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos que se modifique el sistema de contratación a SUMA ALZADA por corresponder a un procedimiento de selección en el que las cantidades y magnitudes están claramente definidas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5 Literal: - Página: 13**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Este colegiado manifiesta que;  
No se acoge su observación, se estima que el plazo de ejecución sea para un periodo aproximado de 12 meses, por ello se planteó un cronograma estimado, no obstante, al tratarse de insumos para el diagnóstico de pacientes, es imposible calcular o predecir que todos los meses se traten la misma cantidad de pacientes, es por ello que, se determinó bajo el sistema de precios unitarios.  
En atención a lo expuesto y al sistema de contratación determinado, se suprimirá el inciso i), j) del numeral 2.3 de los requisitos para perfeccionar el contrato, así mismo, se corregirá el Anexo N°6.

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

- 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO  
(..)  
i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado. SUPRIMIDO  
j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete. SUPRIMIDO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:59

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Según el numeral 1.9 Plazo de Entrega, del cap. II, se menciona que:

"Siguientes entregas: a partir de la segunda entrega en adelante, el contratista hará entrega del producto cada cincuenta y nueve días realizada la entrega anterior, de acuerdo a la orden de compra".

Sin embargo, lo mencionado por las bases no es claro, ya que habría dos posibles eventos que determinen la obligación de entrega de los bienes a partir de la segunda a entrega. Así mismo es necesario tomar en cuenta que los almacenes toman como necesario que al momento de la entrega de los bienes se presente la orden de compra (original o copia) por tal motivo, es imprescindible que se cuente con ese documento.

Siendo así, solicitamos amablemente al comité de elección que en coordinación con el área usuaria, que tome a bien en considerar como el computo del plazo a partir de la segunda entrega, la notificación de la respectiva orden de compra, esto con la finalidad que non hayan inconvenientes al momento de la ejecución contractual.

**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:**

Este colegiado manifiesta que;  
No se acoge su observación. El plazo determinado para las siguientes entregas se encuentra acorde al cronograma propuesto de entregadas (de manera bimestral), por lo que la orden de compra se generara dentro de este plazo establecido, pudiendo generarse hasta en el último día de plazo establecido, básicamente la orden de compra se realizara para regularizar la entrega al almacén.  
Cabe señalar que en la etapa de indagación de mercado se demostró que existe pluralidad de marcas y postores, los mismos que manifestaron a través de declaraciones juradas el cumplimiento de todas las condiciones generales incluida el plazo de entrega por lo que no se contraviene la normativa vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:59

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En el literal 3, numeral 2.2.1.1, del cap. II, (PAG. 16)se solicita:

"Carta de compromiso de canje y/o reposicion por vencimiento vencimiento, defectos o vicios ocultos (...)."

Teniendo en cuenta que en los antecedentes se señala que tanto la OGESS-BM y las Redes de Salud han programado actividades operativas en función de los objetivos estratégicos establecidos en el Plan Operativo Institucional 2022, indicando que se ha realizado la programación anual en base al presupuesto asignado con la finalidad de desarrollar actividades programadas en cumplimiento de un Plan de Trabajo, acorde con lo dispuesto en la Resolución Directoral N° 461-2022-DIRESA-OGESS-BM/DG (estandarización), en la que además se dispone la adquisición para un período de 12 meses.

Por ello, no resulta razonable que habiendo dispuesto la Resolución de estandarización una adquisición para un período de 12 meses, se exija una carta de compromiso de canje, aún cuando se ofrezca un producto con esta vigencia mínima.

Menos razonable y justo es, que entregando un producto (microcubetas) con una vigencia no menor a 12 meses, se nos obligue a presentar una carta de compromiso de canje que cubriría únicamente la falta de previsión y planificación de la Entidad en el cumplimiento de sus actividades programadas, menos aún, cuando en las Bases no ha precisado un cronograma de ejecución.

Al respecto, debe tenerse en cuenta que una vez realizada la entrega, la propiedad del bien pasa a ser de la Entidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 947° del Código Civil.

En ese sentido, la Entidad no puede responsabilizar al proveedor por la pérdida del bien (vencimiento o próximo a vencimiento por falta de uso) que ya no le pertenece. Insistir en un Compromiso de Canje por fecha de vencimiento, significaría un aprovechamiento indebido de la Entidad y afectaría el equilibrio financiero del negocio para el proveedor, causándole un evidente perjuicio.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 16**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
El presente cuestionamiento no contiene referencia a las condiciones o, especificaciones técnicas o, reglas de la presente contratación, toda vez que el requerimiento no contiene la información descrita en su cuestionamiento (ANTECEDENTES en el que se mencione POI 2022 o Resolución de DIRESA) ya que nuestra Entidad no es un ente adscrito al MINSA, así mismo, el requerimiento contiene un cronograma, por lo que, el cuestionamiento del postor evidencia incongruencias y falacias.  
No obstante, se aclara que, para la presente adjudicación, según las especificaciones técnicas de IETSI del reactivo, el tiempo de expiración o vigencia mínima solicitada es de no menor a 06 meses, asimismo indicar que la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento defectos o vicios ocultos, tiene una condición específica la cual se detalla en la página 26 de las bases.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:25:37

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Consultamos amablemente si para el equipo de hemoglobina glicada se considere como obligatorio que los equipos a ofertar tengan certificación NGSP, considerando que esta es una característica obligatoria que se debe cumplir para que los analizadores que procesan pruebas de hemoblogina glicosilada puedan ser comercializados

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;  
La documentación requerida en el presente proceso se establece en las bases del requerimiento.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:23:32

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el capítulo III Formato N° 2 Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión en Uso, hacen presente las Mejoras Tecnológicas a solicitar en el presente requerimiento; sin embargo, en el Capítulo IV Factores de Evaluación éstas no están siendo consideradas con el puntaje respectivo, resaltamos que estas mejoras fueron consideradas en el requerimiento inicial y fue parte de la etapa del estudio de mercado.

Entendemos que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de sesgos que repercutan en el proceso de contratación por lo que en aras de establecer las condiciones claras para todos los participantes solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir las siguientes

- MEJORAS TECNOLÓGICAS dentro del Capítulo IV Factores de Evaluación con el puntaje respectivo:
- Coeficiente de variación menor o igual a 1% para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados (5 puntos)
  - Medición directa de la hemoglobina A1 sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina (5 puntos)
- Se acreditará con insertos, brochure, carta de fabricante o fabricante legal.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.1.1 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado aclara que;

Las mejoras tecnológicas se colocarán en el Capítulo IV Factores de Evaluación con su respectivo puntaje:

- Coeficiente de variación menor o igual a 1% para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados (8 puntos)
- Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina (2 puntos)

Se acreditará con catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

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

CAPITULO IV  
FACTORES DE EVALUACION  
(..)

B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Evaluación:

- Mejora 1: Coeficiente de variación menor o igual a 1%, para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados. (8 puntos)
- Mejora 2: Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina. (2 puntos)

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	22:26:10

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Respecto a la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (página 17 de las presentes bases), solicitan para el reactivo que se acredite la característica PRESENTACIÓN; al respecto, dentro de este requerimiento se menciona que el reactivo debe tener una vigencia no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega, lo cual no resulta congruente acreditar pues la responsabilidad de entregar los reactivos con el tiempo de expiración solicitado en las bases es el contratista, no el fabricante, en consecuencia, exigir que dicha característica sea acreditada con documentación del fabricante resulta excesivo e innecesario, más aún si dicho requerimiento puede ser acreditado con la sola presentación del anexo 03. Por tal motivo, observamos esta sección de las bases, basados en el literal a), Principios que rigen las contrataciones, que a la letra señala: ¿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¿ y solicitamos al comité aclarar que los postores deberán acreditar la característica PRESENTACIÓN, a excepción del tiempo de expiración la cual se acreditará con la sola presentación del anexo 03, Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: e Página: 17

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

principio de concurrencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
Las especificaciones técnicas del presente ítem han sido elaboradas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI.  
Es por ello que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos Médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06 de marzo de 2018, prevé que el IETSI es el órgano Desconcentrado de ESSALUD, responsable de la aprobación para incorporar, excluir o modificar dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías, relacionadas a nuestro ámbito sectorial, basado en evidencia científica y disponible en términos de seguridad, eficacia, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución.  
En consecuencia, conforme a la normativa institucional, las Fichas Técnicas que elabora y aprueba el IETSI, son de obligatorio cumplimiento en nuestra institución y no pueden sufrir alteraciones, es decir, no se pueden agregar ni suprimir características.  
Por lo tanto, el tiempo de expiración o vigencia del producto no puede ser modificado ni altera. Así mismo, se aclara que, la indagación del mercado del presente procedimiento de contrato concluyó que existe más de una oferta que cumple con las condiciones establecidas.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1  
1  
Bien  
ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	22:26:10

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Respecto a la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (página 17 de las presentes bases), solicitan que se acredite la característica PROCESAMIENTO DE DATOS; al respecto, dentro de este requerimiento se menciona EXTERNO (software de interfaz y hardware), los cuales, como es sabido, no son manufacturados por el fabricante del equipo, haciendo que la exigencia de que sean acreditados con documentación del fabricante sea excesiva e innecesaria, por tal motivo, observamos esta sección de las bases, basados en el literal a), Principios que rigen las contrataciones, que a la letra señala: ¿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¿ y solicitamos al comité aclarar que solo el software de interfaz y hardware los cuales están enmarcados dentro de la característica PROCESAMIENTO DE DATOS (EXTERNO), se acreditarán con la sola presentación del anexo 03, Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 2.2.1    Literal: e    Página: 17

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

CONCURRENCIA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
Para una mayor participación de postores, y estableciendo condiciones claras y precisas, se acepta su consulta, por lo que se suprimirá, el punto de PROCESAMIENTO DE DATOS (EXTERNO) en el acápite c) del literal 4.7 del REQUERIMIENTO, así como del sexto guion del inciso e), de los documentos obligatorios.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	22:30:49

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

En esta sección de las bases se menciona que se otorgará puntaje adicional por ofertar 2 mejoras tecnológicas; sin embargo, estas no han sido consideradas dentro del puntaje establecido en las bases; en ese sentido, observamos esta sección de las bases y solicitamos suprimir las mejoras mencionadas toda vez que el único puntaje establecido es el precio (100 puntos).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 1    **Página:** 54  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;  
No se acoge, las mejoras tecnológicas fueron establecidas en el estudio de mercado. Se precisa que las mejoras tecnológicas se incluirán en las bases integradas en el Capítulo IV Factores de Evaluación con su respectivo puntaje:  
- Coeficiente de variación menor o igual a 1% para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados (8 puntos)  
-Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina (2 puntos)  
Se acreditará con catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.

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

CAPITULO IV  
FACTORES DE EVALUACION  
(..)  
B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Evaluación:  
- Mejora 1: Coeficiente de variación menor o igual a 1%, para tener una mayor exactitud y precisión de los resultados. (8 puntos)  
- Mejora 2: Medición directa de Hemoglobina A1c o HbA1c, sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina. (2 puntos)  
Acreditación:  
Se acreditará únicamente mediante la presentación de catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos precisando resaltado o subrayado el punto donde se indica el cumplimiento técnico.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:07:16

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Dentro de la página 54 de las bases, dentro de las especificaciones técnicas de equipo en cesión de uso, perteneciente al capítulo III. Requerimiento solicitan lo siguiente:

MODULAR AUTOMATIZADO MEDIANO PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA

Al respecto, observamos que solicitan 37200 pruebas para un periodo de 12 meses.

Puesto que el promedio de muestras sería de 100 muestras diarias aproximadamente y al ofertar un equipo con rendimiento de 37 pruebas por hora o más, consideramos factible la inclusión de ofrecer como parte del requerimiento de equipo dos MODULAR AUTOMATIZADO PEQUEÑO PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA, sin afectar el trabajo diario del establecimiento.

Solicitamos a la entidad aceptar para el HNERM dos equipos MODULAR AUTOMATIZADO PEQUEÑO PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA, con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.1 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, este colegiado manifiesta que;

No se acepta su consulta, el requerimiento de 01 equipo Modular Automatizado Mediano para Cromatografía Líquida, ha sido establecido para el cumplimiento de la necesidad de la entidad, tomando en cuenta el espacio de trabajo en el que se pondrá en funcionamiento dicho equipo por lo que, no habría el espacio necesario para dos equipos pequeños.

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

null