

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 25/10/2024

Hora de envío : 16:22:45

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

En las presente bases solicitan como bienes iguales o similares reactivos de hematología en general para sustentar la experiencia de postor. En este sentido, solicitamos respetuosamente que se considere la aceptación de experiencia relacionada con la venta de reactivos de laboratorio en general, como válida para cumplir con dicho requisito. Los reactivos de laboratorio, aunque diversos, comparten características técnicas y de manejo, así como procesos de venta y distribución similares a los de los reactivos de hematología. Por lo tanto, consideramos que nuestra experiencia en el manejo y comercialización de estos productos nos capacita adecuadamente para cumplir con las demandas de la presente convocatoria.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.2    **Página:** 47

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el objeto de la convocatoria es reactivos de coagulometría, y por la especialidad sólo se consideran bienes similares Reactivos de hematología en general

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:55:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

-Refieren que los controles a entregar por todo el periodo de compra, sea de UN ÚNICO lote, por lo cual consultamos amablemente al Comité, si pueden ser como mínimo dos lotes a entregar, pues a veces la importación de dichos controles , por la alta demanda y rotación a nivel mundial cambian en un periodo de 3 a 6 meses, por lo tanto a veces se hace imposible mantener un único lote para toda la compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8. Literal: CAP III Página: 23

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

Art. 2 principio que rige a las contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, de acuerdo al Memorando Circular N° 7-IETSI-ESSALUD-2019, las especificaciones técnicas aprobadas son inmodificables y el ANALIZADOR DE COAGULACION GRANDE fue aprobado con Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, por lo tanto se deberá dar cumplimiento a lo solicitado en la especificacion técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:55:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

-Refieren que los controles a entregar por todo el periodo de compra, sea de UN ÚNICO lote, por lo cual consultamos amablemente al Comité, si pueden ser como mínimo dos lotes a entregar, pues a veces la importación de dichos controles , por la alta demanda y rotación a nivel mundial cambian en un periodo de 3 a 6 meses, por lo tanto a veces se hace imposible mantener un único lote para toda la compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8. Literal: CAP III Página: 24

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

Art. 2 principio que rige a las contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, de acuerdo al Memorando Circular N° 7-IETSI-ESSALUD-2019, las especificaciones técnicas aprobadas son inmodificables y el ANALIZADOR DE COAGULACION MEDIANO fue aprobado con Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, por lo tanto se deberá dar cumplimiento a lo solicitado en la especificacion técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:55:00

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se consulta amablemente al comité si pueden permitir que los reactivos y los analizadores puedan ser de diferente marca, siempre y cuando esto sea acreditado, con hojas de aplicación del fabricante, evidenciándose que los reactivos han sido validados en los equipos y por ende existe compatibilidad entre ellos, por ende se estaría dando mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 20

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

Art. 2 principio que rige a las contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los reactivos pueden ser de diferente marca al equipo cedido en cesión en uso siempre y cuando sean compatibles.

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

Los reactivos pueden ser de diferente marca al equipo cedido en cesión en uso siempre y cuando sean compatibles.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:55:00

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

-Se consulta amablemente al Comité, si los controles internos, pueden ser en la cantidad que la metodología a ofertar lo dispone, es decir 1, 2 o 3 controles, esto con la finalidad de dar mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8. Literal: CAP III Página: 23

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

Art. principio que rige a las contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, de acuerdo a las Especificaciones del Equipos es mínimo en dos niveles y la cantidad deberá coberturar el control interno diario del plazo de ejecución.

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

De acuerdo a las Especificaciones del Equipos es mínimo en dos niveles y la cantidad deberá coberturar el control interno diario del plazo de ejecución.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:55:00

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

-Se consulta amablemente al Comité, si los controles internos, pueden ser en la cantidad que la metodología a ofertar lo dispone, es decir 1, 2 o 3 controles, esto con la finalidad de dar mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8. Literal: CAP III Página: 24

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

Art. 2 principio que rige a las contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, de acuerdo a las Especificaciones del Equipos es mínimo en dos niveles y la cantidad deberá coberturar el control interno diario del plazo de ejecución.

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

De acuerdo a las Especificaciones del Equipos es mínimo en dos niveles y la cantidad deberá coberturar el control interno diario del plazo de ejecución.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:32:49

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el último párrafo del Plazo de Entrega, se señala lo siguiente:  
"... para la contratación del suministro de dispositivo médico: material de laboratorio."  
Considerando que los bienes a ser adquiridos corresponden a "reactivos de laboratorio", consideramos que se ha generado un error tipográfico al consignar "material de laboratorio", por lo que, a efecto de evitar interpretaciones erradas sería oportuno se corrija dicho texto y se modifique señalando "reactivos de laboratorio".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de evitar interpretaciones erradas, corregirá y/o adecuará el texto señalado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.7 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, se rectificara a reactivos de laboratorio, en el numeral 1.7 de las Bases y en la pagina 25, debido a que el nombre fue extraido de esa página

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

Se suprimira: dispositivo médico: material de laboratorio y  
Se rectificara a reactivos de laboratorio

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:32:49

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos técnicos de presentación obligatoria establecidos en el numeral 4 de las especificaciones técnicas, que incluye requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos material de laboratorio, se desprende de su lectura que, el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, así como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente y Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, se entiende que su presentación es SOLO para el reactivo, considerando que están referidos a los dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario, y no para sus consumibles, controles, calibradores, equipo y soluciones de limpieza, quienes no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,s sólo para el reactivo y el equipo en cesión de uso ; el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente y Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis es sólo para el reactivo y no para para sus consumibles, controles, calibradores, equipo y soluciones de limpieza, quienes no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

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

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,s sólo para el reactivo y el equipo en cesión de uso ; el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente y Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis es sólo para el reactivo y no para para sus consumibles, controles, calibradores, equipo y soluciones de limpieza, quienes no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:32:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, se entiende que se aceptará la presentación de un Lote que se haya importado previamente, no siendo necesario que este lote sea el que se entregaría en caso el postor sea adjudicado, por lo que la fecha de expiración o vigencia mínima, se considerará o verificará al momento de la entrega que realice el contratista durante la ejecución contractual, por lo que los Certificados de Análisis a ser incluidos en la oferta se considerarán como certificados de análisis de lotes referenciales.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que es correcta su apreciación, el lote del certificado de Análisis o Protocolo de Análisis es referencial y con fecha vigente al momento de presentación de ofertas.

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

es referencial y con fecha vigente al momento de presentación de ofertas, por lo tanto se aceptará la presentación de un Lote que se haya importado previamente, no siendo necesario que este lote sea el que se entregaría en caso el postor sea adjudicado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAHA RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:32:49

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, dice:  
"... deben consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, Número de lote, Fecha de vencimiento, Fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y Nombre del Laboratorio que lo emite."

Al respecto se debe señalar que el ANEXO N° 01-Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, define al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis.

Siendo así, debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) a través de la REVISIÓN DE OFICIO dada en el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, donde precisa lo siguiente sobre el requerimiento de contenido mínimo que debe tener el Certificado de Análisis:

"Es así que, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad"

En ese sentido, dispuso suprimir "lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite."

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá el requerimiento del contenido obligatorio del Certificado de Análisis por no ajustarse a lo dispuesto en el DS-016-2011-SA y precisará que el contenido es de acuerdo a lo dispuesto en esta misma norma legal.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que,Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Por lo tanto, se suprimirá: ""lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos."

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

"Se suprimirá: ""lo relacionado con nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos "".

Se agregara:  
se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

---

"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:32:49

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dentro del acápite 4.6 del requerimiento referido al Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, en su segundo párrafo se señala lo siguiente:

"Para las especificaciones técnicas de los productos y del equipo ¿, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante"

Sin embargo, en el párrafo siguiente se hace alusión a determinados documentos, lo que podría interpretarse como una limitante en la documentación, contrario a lo señalado previamente y lo dispuesto en la normativa legal vigente en materia de contrataciones del estado.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría aclarar y/o precisar que, para la acreditación de aquellas especificaciones técnicas solicitadas para su acreditación, se podrá realizar con TODO documento emitido por el Fabricante y/o dueño de marca y/o representante autorizado y/o corporación autorizada por el fabricante, indistintamente de la denominación que le otorguen al documento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, en el numeral 4.6 del requerimiento, pag.28 se indica que podrá sustentar con documento emitido por el fabricante y se da las precisiones que también aceptara carta emitida por el dueño de marca y/o representante autorizado y/o corporación autorizada por el fabricante,

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:42:36

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 4.6 requieren acreditar las especificaciones técnicas tanto del REACTIVO, como del EQUIPO DE CESIÓN EN USO, a través de manuales e insertos.

En ese orden de ideas, en el numeral 4.3 solicitan REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE; sin embargo, se indica que se ha de presentar dicho documento regulatorio para los dispositivos médicos ofertados. Por tanto, ENTENDEMOS que se ha de presentar el registro sanitario tanto para el REACTIVO como para el EQUIPO EN CESION DE USO, para la presentación de ofertas. Indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.3 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,es sólo para el reactivo y el equipo en cesión de uso.  
"

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

"Se aclara que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,es sólo para el reactivo y el equipo en cesión de uso.  
"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:42:36

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los reactivos pueden ser de diferente marca al equipo en cesión en uso siempre y cuando sean compatibles.

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

Se aclara que, los reactivos pueden ser de diferente marca al equipo en cesión en uso siempre y cuando sean compatibles.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:42:36

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Consultamos si los reactivos deberán de ser compatibles tanto para el Analizador de Coagulación Grande y el Analizador de Coagulación Mediano con el fin de usar un solo inventario de insumos, así como para la gestión adecuada de los reactivos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los reactivos deben ser compatibles tanto para el Analizador de Coagulación Grande como para el Analizador de Coagulación Mediano.

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

Se aclara que los reactivos deben ser compatibles tanto para el Analizador de Coagulación Grande como para el Analizador de Coagulación Mediano.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:42:36

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Consultamos si para el cumplimiento del Analizador de Coagulación pequeño, este deberá necesariamente cumplir con la característica ¿Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más¿, deberá demostrarse con folletería que indique el tiempo de archivo de datos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, las especificaciones que se deben acreditar tanto del reactivo como del equipo en cesion de uso están establecidas en el numeral 4.6 del requerimiento, las cuales pueden ser acreditadas con el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o mediante documentos emitidos por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante; los postores deben presentar adicionalmente un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante expresa su conformidad para emitir documentos sobre las características del producto ofertado.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:42:36

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, de acuerdo al Memorando Circular N° 7-IETSI-ESSALUD-2019, las especificaciones técnicas aprobadas son inmodificables y el ANALIZADOR DE COAGULACION GRANDE fue aprobado con Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, por lo tanto solo deberá dar cumplimiento a lo solicitado en la especificacion técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULOMETRIA CON ECU PARA AREA DE HEMATOLOGIA RUTINA Y EMERGENCIA SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA HNAAA RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:42:36

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación a Mejora Tecnológica, no se ha indicado alguna, al respecto solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación Grande y Mediano: a que permitan ¿con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra¿ con 5 Puntos y a ¿Equipo Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproducibilidad, Limite de Linealidad, Comparación de métodos, contaminación y cálculo de incertidumbre.¿ Considerar 5 puntos. Solicitamos se ACEPTE nuestra consulta con el fin de permitir al área usuaria contar con mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de los resultados así como herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: - Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que con la finalidad de permitir pluralidad de postores, no se implementará mejoras tecnológicas

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

null