

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura :	AS-SM-30-2024-INMP-1-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	16:22:42

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 de la pagina 15 de bases se establece que el plazo para la primera entrega debe realizarse a los 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, así como la entrega del equipo; al respecto debemos señalar que considerando los tiempos de importación, desaduanaje, transporte, los factores climáticos y/o ambientales y la propia coyuntura actual; entre otros factores más, esto puede superar los días mencionados en el presente requerimiento; lo cual limita la participación de potenciales postores y lo reduce a solo aquellos que tienen los bienes y equipos ya en stock; o por lo contrario, que se tenga que importar los bienes con anterioridad sin tener la certeza de ser adjudicados con la buena pro, todo esto en aras de cumplir el requerimiento de entrega señalado; por lo cual, solicitamos gentilmente se amplíe este plazo de la primera entrega a 30 (treinta) días calendarios como máximo, así como el equipo, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta, el plazo de entrega considerado es en beneficio de los pacientes de acuerdo a la necesidad del área usuaria para no interrumpir la atención de los pacientes de nuestra institución.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:25:04

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Página 19. Capítulo II. 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

En el inciso j. con respecto al Protocolo y/o Certificado de Análisis, en uno de sus párrafos que a la letra dice: ¿Dicha documentación se presentará en idioma castellano o en su defecto acompañado de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.¿

Se solicita que dicho Protocolo y/o Certificado de Análisis, se presente con traducción simple en atención al principio de libre concurrencia para que los postores puedan participar en el presente proceso de selección de manera igualitaria y sin restricciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no se acoge la consulta y se aclara que dicha documentación solicitada está en base a la Ley N°30225 artículo 59 "Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda..."

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:25:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Página 15. Capítulo I. 1.9 Plazo de entrega

En el apartado 1.9 PLAZO DE ENTREGA, indican PARA LA PRIMERA ENTREGA (REACTIVO Y EQUIPO EN CESIÓN DE USO) EN EL PLAZO DE HASTA QUINCE (15) DÍAS CALENDARIOS, CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Debido a que muchos de los proveedores no cuentan con la cantidad de reactivos solicitados y se sujetan a un tiempo de importación, se solicita al comité ACEPTAR un plazo de entrega de hasta 21 días para cumplir con el cronograma propuesto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 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 en coordinación con el área usuaria No acoge su consulta y precisa que Para la primera entrega (Reactivo y Equipo en Cesión de uso) se ratifica el plazo de 15 días calendario, contabilizados a partir del del día siguiente de la notificación de la orden de compra a fin de no crear desabastecimiento en el área que pueda afectar a los pacientes, dado que la entidad como mejor conocedora de sus necesidades requiere y sustenta el plazo de entrega, así mismo se demostró el cumplimiento y pluralidad de postores en la etapa de estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:25:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Página 24. Capítulo III. 3.1 Especificaciones técnicas

En el apartado 3.1 Especificaciones técnicas, el ítem 358600093272 ANTICUERPO ANTI HERPES VIRUS 2 IgG x 100 DETERMINACIONES.

Se hace la observación y se solicita ACLARAR si el ítem correcto a solicitar sería ANTICUERPO ANTI HERPES VIRUS 1/2 IgG, que se dosa en par con el ANTICUERPO ANTI HERPES VIRUS 1/2 IgM.

CMV IgG 130212005M

CMV IgM 130212006M

Toxo IgG 130212001M

Toxo IgM 130212002M

Rubella IgG 130212003M

Rubella IgM 130212004M

Herpes virus 1-2 IgG 130262007M

Herpes virus 1-2 IgM 130262009M

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria aclaran que el ítem a solicitar con el código 358600093272 es el Anticuerpo Antiherpes Virus 2 IgG. Para el caso de IgM, se aclara que en la etapa de estudio de mercado se ha aceptado para la detección de Anticuerpos Ig M contra el Herpes Virus 1-2 en combo y/o Anticuerpos Ig M contra el Herpes Virus 2.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal e) se observan las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso requerido por la entidad que se deben acreditar. Al respecto notamos que una de las características solicitadas es el uso de tubos primarios, copas y adaptadores para microtubos para muestras neonatales. Sin embargo, en el mercado existen fabricantes cuyo diseño de racks está optimizado para el trabajo con tubos primarios y copas, resultando innecesario el uso de adaptadores.

Consulta: Por este motivo, se solicita pueda considerar ¿uso de tubos primarios, copas y/o adaptadores para microtubos para muestras neonatales¿ en virtud de guardar congruencia con las especificaciones del equipo de la página 27.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria se aclara que dentro de una de las características del equipo automatizado en cesión de uso a acreditar (pág. 27) hubo un error tipográfico al omitir el término "y/o", por tanto se aclara que la característica a solicitar es el "uso tubos primarios, copas y/o adaptadores para microtubos para muestras neonatales".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En relación a las especificaciones técnicas de los reactivos requeridos por la entidad se menciona: ¿El producto debe incluir obligatoriamente todos los reactivos y materiales necesarios para desarrollar el procedimiento?. Sobre ello entendemos que el reactivo y los materiales deben estar en el interior del empaque del reactivo. Sin embargo, en el mercado existen diferentes marcas cuya presentación varía teniendo un kit que incluye todos los materiales (reactivo, calibrador, control y consumibles), mientras que en otras presentaciones el kit de reactivo, calibrador, control y consumibles están diseñados en empaques separados.

Consulta: Por este motivo, se solicita al área usuaria pueda considerar la presentación de reactivo de acuerdo al fabricante.

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 en coordinación con el área usuaria se aclara que cuando se menciona que El producto debe incluir obligatoriamente todos los reactivos y materiales necesarios para desarrollar el procedimiento y el control de calidad interno, se señala que el reactivo y materiales necesarios (calibrador, control interno y consumibles) pueden estar incluidos en el interior del empaque del reactivo o en empaques separados de acuerdo al fabricante.

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

Se agregará "Se aclara que el el reactivo y materiales necesarios (calibrador, control interno y consumibles) pueden estar incluidos en el interior del empaque del reactivo o en empaques separados de acuerdo al fabricante."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:33:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas de la prueba Rubéola IgM, se solicita una sensibilidad en el rango de 97% a 100%. No obstante, considerando que distintos fabricantes validan sus kits diagnósticos con poblaciones y metodologías diversas, es técnicamente razonable aceptar una sensibilidad mínima de 95%, valor que sigue siendo clínicamente adecuado según estándares internacionales y guías de diagnóstico serológico.

Consulta: En ese sentido, se solicita al comité evaluar la posibilidad de establecer como criterio aceptable una sensibilidad mayor o igual a 95%, con el objetivo de promover la equidad en la evaluación técnica, garantizar la libre competencia y permitir una mayor pluralidad de postores sin comprometer la calidad diagnóstica.

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 en coordinación con el área usuaria, se acoge la consulta y se aceptará ampliar el valor del rango de sensibilidad de Rubéola IgM de 95 - 100%.

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

Rubéola IgM de 95 - 100%.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dentro de las características del equipo a ser acreditadas se señala lo siguiente:
"Detector automático de código de barras"
Al respecto, se debe entender que la referirse como "Detector" se está haciendo alusión al "Lector" de código de Barras.

Solicitamos amablemente al comité de selección pueda indicar si nuestra apreciación es correcta a efecto de evitar interpretaciones erradas o cuestionamientos innecesarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el término "detector" automático de código de barras hace alusión a lector automático de códigos de barras.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Detector o lector automático de código de barra

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de Citomegalovirus IgM, se solicita una sensibilidad \geq 97% y una especificidad \geq 98.95%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 96.67% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 99.78%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional. Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa \geq 96.67%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de Citomegalovirus IgM, se solicita una sensibilidad igual o mayor de 97% y una especificidad igual a mayor a 98.95%, por tanto en relación a la consulta sobre el valor de sensibilidad de esta prueba, se aceptará ampliar el valor de la sensibilidad a igual o mayor de 96.67 %.

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

Sensibilidad: igual o mayor a 96.67%

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de Citomegalovirus IgG, se solicita una sensibilidad \geq 97% y una especificidad \geq 98.95%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 98.73% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 99.17%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional. Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa de 98.73% y especificada comparativa de 99.17%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de Citomegalovirus IgG se solicita una sensibilidad igual o mayor a 97% y una especificidad mayor a 98.5%, por tanto en relación a la consulta el valor de sensibilidad y especificidad para esta prueba está dentro de los rangos solicitados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de Toxoplasma Gondii IgM, se solicita una sensibilidad de 99% - 100% y una especificidad \geq 99%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 96.55% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 99.55%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional. Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa \geq 96.55%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de Toxoplasma Gondii IgM se solicita un rango de sensibilidad de 99-100% y una especificidad igual o mayor a 99%, por tanto en relación a la consulta sobre el valor de sensibilidad de esta prueba, se aceptará ampliar la sensibilidad de 96.55 - 100%.

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

Sensibilidad: 96.55-100%

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de Toxoplasma Gondii IgG, se solicita una sensibilidad > 98.5% y una especificidad > 98.5%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 96.72% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 98.39%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional. Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa ¿ 96.72% y una especificidad comparativa ¿ 98.39%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de Toxoplasma Gondii IgG se solicita un rango de sensibilidad mayor a 98.5% y una especificidad mayor a 98.5%, por tanto en relación a la consulta sobre el valor de sensibilidad de esta prueba, se aceptará ampliar la sensibilidad a mayor a 96.72% y ampliar la especificidad a mayor a 98.39%

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

- Sensibilidad: mayor a 96.72%.
- Especificidad: mayor a 98.39%.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de Rubeola IgM, se solicita una sensibilidad de 97 -100% y una especificidad \geq 99%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 96.72% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 99.56%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional. Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa \geq 96.72%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de Rubeola IgM, se solicita un rango de sensibilidad de 97-100% y una especificidad igual a mayor a 99%, por tanto en relación a la consulta sobre el valor de sensibilidad de esta prueba, se aclara que se aceptará ampliar el valor del rango de sensibilidad de 95 - 100%.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Sensibilidad: 95-100%

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de Rubeola IgG, se solicita una sensibilidad de 95 -100% y una especificidad \geq 99% - 100%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 99.54% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 99.45%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional. Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa \geq 99.54% y una especificidad comparativa \geq 99.45%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de Rubeola IgG, se solicita un rango de sensibilidad de 95-100% y una especificidad de 97-100%, por tanto en relación a la consulta sobre el valor de sensibilidad y especificidad para el reactivo de Rubeola IgG se encuentra dentro del rango solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de ANTICUERPO ANTIHERPES VIRUS 1 y 2 IG M, se solicita una sensibilidad de 95 -100% y una especificidad \geq 99.5%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 96.8% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 99.37%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional.

Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa de 96.8% y una especificidad comparativa \geq 99.37%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo ANTICUERPO ANTIHERPES VIRUS 1 y 2 IG M, se solicita un rango de sensibilidad de 95-100% y una especificidad igual a mayor a 99.5%, por tanto en relación a la consulta el valor de la sensibilidad se encuentra dentro del rango solicitado, así mismo se aceptará ampliar el valor de la especificidad igual o mayor a 99.37%.

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

Especificidad: igual o mayor a 99.37%

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo de ANTICUERPO ANTIHERPES VIRUS 2 Ig G, se solicita una sensibilidad de 95 -100% y una especificidad \geq 98.5%. Al respecto se debe tener en cuenta que los distintos fabricantes establecen sus estudios de sensibilidad y especificidad de tal forma que los usuarios puedan tener certeza de contar con un producto de elevada sensibilidad y especificidad. En esa línea, podemos señalar que nuestro producto que comercializamos cuenta con una sensibilidad comparativa (índice de coincidencia positiva) de 100% y especificidad comparativa (índice de coincidencia negativa) de 97.54%. Estos valores se encuentran dentro del rango de aceptabilidad clínica y son coherentes con los niveles de rendimiento observados en kits de diagnóstico aprobados y utilizados a nivel internacional.

Solicitamos amablemente al comité de selección en consulta con el área usuaria, pueda aceptar los valores de sensibilidad comparativa de 100% y una especificidad comparativa \geq 97.54%, a fin de no limitar nuestra participación y de otros potenciales postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo ANTICUERPO ANTIHERPES VIRUS 2 Ig G, se solicita un rango de sensibilidad de 95-100% y una especificidad mayor a 98.5%, por tanto en relación a la consulta el valor de la sensibilidad se encuentra dentro del rango solicitado, así mismo se aceptará ampliar el valor de la especificidad igual o mayor a 97.54%.

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

Especificidad: mayor a 97.54%

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En atención a las especificaciones técnicas del analizador se establece que la antigüedad del equipo no debe ser mayor a 3 años, solicitamos que se reconsidere este criterio y se permita la participación de equipos con una antigüedad no mayor a 4 años, siempre que se garantice el cumplimiento de todas las funciones, especificaciones técnicas y condiciones de operatividad exigidas. Este ajuste permitiría ampliar la pluralidad de postores sin comprometer la calidad del servicio, ya que existen equipos de alta gama con antigüedad mayor a 3 años que mantienen su vigencia tecnológica, cuentan con mantenimiento preventivo y actualizaciones periódicas, y cumplen con estándares internacionales de rendimiento y precisión. Por ello, solicitamos que se acepte la antigüedad de hasta 4 años.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que se esta solicitando una antigüedad equipo automatizado No mayor a 3 años considerando el tiempo de contrato y su permanencia en la institución para evitar problemas de correctivos debido a la antigüedad del equipo, así mismo es preciso señalar que se demostró pluralidad de postores en el cumplimiento de esta característica en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-INMP-1-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO DEL PAQUETE DE TORCH POR EL METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON EQUIPO DE CESION EN USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:01:15

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En este literal se precisa las Características técnicas que se deben acreditar con documentación de fabricante, en ese sentido observamos que para una de las características del analizador: "Uso de tubos primarios, copas y con adaptadores para microtubos para muestras neonatales", no es congrunte con lo solicitado en las esepficiaciones tecnicas del equipo (Pagina 27), ya que en este apartado se menciona: "Uso de tubos primarios, copas y/o con adaptadores para microtubos para muestras neonatales", por lo cual se entiendo que ha sido un error tipografico la omisión del y/o.

Solicitamos amablemente al comite de selección en consulta con el area usuaria aclarar si nuestra apreciacion es correcta, considerando que la acaracteristica a acreditar es la asiguiente: "Uso de tubos primarios, copas y/o con adaptadores para microtubos para muestras neonatales", lo cual es concordante con lo mencionado en las especificaciones tecnicas del analizador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que su apreciación es correcta, hubo un error tipográfico en la característica señalada al omitir el término "y/o", por lo que la característica a acreditar es la siguiente: "Uso de tubos primarios, copas y/o con adaptadores para microtubos para muestras neonatales"

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

null