

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En relación al numeral 1.9), la entidad establece que el plazo máximo de la entrega de los bienes (PRIMERA ENTREGA) sea de diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Al respecto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Además, que puntualmente, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección que AMPLIE el plazo de entrega a (30) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de orden de compra.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal b) de la página 34 de las BASES)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la consulta, y aclara que no se puede ampliar el plazo de entrega debido a que el Banco de Sangre es tipo II, atendemos donantes de sangre y solicitudes transfusionales las 24 horas del día, asimismo abastecemos de hemocomponentes a los Banco de Sangre Tipo I que conforman la Red Asistencial Ica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En relación con el numeral 1.9), la entidad establece que el plazo máximo de la entrega de los bienes (SIGUIENTES ENTREGAS) sea de sesenta (60) días calendarios, después de la primera entrega y así sucesivamente hasta completar el número de entregas requeridas, toda vez que, en la práctica, el área de Almacén y su personal siempre dependen de la orden de compra para poder realizar el ingreso de los bienes, lo cual es el procedimiento formal establecido para la recepción de productos en una entidad pública.

En ese sentido, ENTENDEMOS que el plazo otorgado para las siguientes entregas, se contabilizaran a partir del día siguiente de la notificación de orden de compra, de acuerdo con lo establecido para la PRIMERA ENTREGA.

Sirva INDICAR, si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acoge su consulta en forma parcial y aclara que en relación al plazo de entrega después de la primera entrega serán cada 60 días y será en función del plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas (Plazo máximo de 10 días calendarios de la recepción de la orden de compra (1era entrega); al girar la orden de compra se describirá las fechas de las siguientes entregas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación con el literal e). Documentación adicional que el postor debe presentar:

REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:

La entidad establece que, los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no para los accesorios). Sin embargo, en el numeral 7.3, literal a) página 30, no se verifica este requerimiento.

Como se puede apreciar, la información no es uniforme y puede generar confusión en la fase selectiva, al no establecerse con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida, ello conforme a las bases estándar aprobadas por el OSCE.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité que, para efectos de acreditación, se incluya solo para el REACTIVO PRINCIPAL, OBJETO DE LA CONVOCATORIA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E 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 acoge la consulta en parte y aclara que en la integración de las bases en el numeral 7.3, literal a) página 30; se detallará Los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria ydel equipo en cesión de uso ofertado (y no para los accesorios)

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

Los pastors deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado (y no para los accesorios)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación con el literal e). Documentación adicional que el postor debe presentar:

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CBPM)COPIA SIMPLE.  
ENTENDEMOS, que únicamente se presentará el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CBPM)COPIA SIMPLE, para los REACTIVOS PRINCIPALES.

Sirva INDICAR, si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E 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 acoge su consulta y aclara que el CBPM debe corresponder a los reactivos de Laboratorio que son objeto de la convocatoria.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación con el literal e). Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ACOGER nuestra consulta, con el fin de fomentar la pluralidad de postores, en el presente proceso de selección.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal d, de la página 32 de las BASES)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 20

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 el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

En relación con el literal e). Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

SOLICITAMOS al Comité considerar también como documentos para acreditación: CATÁLOGOS Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURES Y/O MANUALES Y/O DOSIERS Y/O INSERTOS, MANUALES y CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE O FABRICANTE LEGAL O DUEÑO DE LA MARCA O MATRIZ O FILIAL O SUCURSAL O SUBSIDIARIA DE MANERA INDISTINTA, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** E      **Página:** 21

**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 Los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el capítulo IV se visualiza el factor plazo de entrega; consignando una metodología de asignación de puntajes.

Entendiendo que el plazo de entrega establecido en el CAPITULO I, en caso de ampliar el plazo de entrega a 30 días calendarios. Y comprendiendo que los factores de evaluación (PLAZO DE ENTREGA) según bases estándar aprobadas por el OSCE, tienen como criterio OTORGAR puntaje aquella condición que supere a las mínimas establecidas en las bases administrativas.

Consideramos; por tanto, que en la página 52 de las bases administrativas, en el factor PLAZO DE ENTREGA, solicitamos modificar la metodología de puntaje propuesta:

De:

De 01 hasta 04 días calendarios: 20 puntos

De 05 hasta 09 días calendarios: 10 puntos

A:

De 01 hasta 14 días calendarios: 20 puntos

De 15 hasta 29 días calendarios: 10 puntos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: - Página: 52

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 deben ceñirse a lo solicitado en las bases, considerando que son reactivos de uso de área critica no se podría exceder los 10 días calanderarios, según bases estándar aprobadas por el OSCE, que tienen como criterio OTORGAR puntaje aquella condición que supere a las mínimas establecidas en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación con el ANEXO D, HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, ENTENDEMOS que la denominación y presentación de la MARCA y el FABRICANTE pueden ser aceptadas conforme al REGISTRO SANITARIO  
Sirva INDICAR, si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO D Literal: - Página: 43

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 es correcto su entender; es decir que la denominación y presentación de la MARCA y el FABRICANTE pueden ser aceptadas conforme al REGISTRO SANITARIO.

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 19:30:26   |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación con el ANEXO E, DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA, ENTENDEMOS que la denominación y presentación de la MARCA, FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, FORMA DE PRESENTACIÓN pueden ser aceptadas conforme al REGISTRO SANITARIO.

Sirva INDICAR, si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO E Literal: - Página: 44

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 es correcto su entender; es decir que la denominación y presentación de la MARCA y el FABRICANTE pueden ser aceptadas conforme al REGISTRO SANITARIO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20155695901             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío :  | 22:17:05   |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I GENERALIDADES, 1.9 PLAZO DE ENTREGA; hace mención que el plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder de los 10 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Sin embargo, considerando las verificaciones y actividades que se deben realizar para dejar operativos los mismos en el lugar de destino, además para evitar la limitación de la participación de postores, solicitamos al comité de selección amplie el plazo a: 30 días calendario contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la consulta, y aclara que no se puede ampliar el plazo de entrega debido a que el Banco de Sangre es tipo II, atendemos donantes de sangre y solicitudes transfusionales las 24 horas del día, asimismo abastecemos de hemocomponentes a los Banco de Sangre Tipo I que conforman la Red Asistencial Ica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20155695901             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío :  | 22:17:05   |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En Capítulo II, sub ítem e) Documentación adicional que el postor debe presentar: solicitan Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Otorgado por la ANM (DIGEMID) en el que los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no para los accesorios).

Indicando en la Nota 4: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

Ante lo anteriormente expuesto, solicitamos amablemente al comité de selección si cuando hace mención al ¿producto¿ de la nota 4 abarca tanto para el dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria o del equipo en cesión de uso ofertado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la consulta, y aclara que la Nota 4 cuando se refiere a producto tienen que considerar al dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado (no para los accesorios).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20155695901             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío :  | 22:17:05   |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el capítulo II, subítem 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, literal e) Documentación adicional que el postor debe presentar, página 21 Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), indica que para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará la carta emitida por el fabricante. en caso de que la totalidad de la información requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos.

Considerando la variedad de documentación que puede existir para sustentar las especificaciones técnicas, solicitamos amablemente al comité de selección acepte que también considere los catálogos, dossiers y brochures emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas tanto del dispositivo médico como el equipo en cesión en uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e Página: 21

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 acoge la consulta y aclara que Los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20155695901             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío :  | 22:17:05   |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el capítulo II, sub ítem 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, página 21 Documentación que será presentada al Internamiento de Bienes PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR:

a) Documentación otorgada por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado

b) Copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.

c) Una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

Solicitamos amablemente al comité de selección nos aclare que esta documentación será presentada al momento del internamiento del equipo en cesión de uso y no durante la presentación de la oferta, al encontrarse dentro del sub ítem 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e Página: 21

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 su consulta y aclara que la documentación será presentada como se indica en las bases al Internamiento de Bienes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20155695901             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío :  | 22:17:05   |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Requerimiento, 3.1 Especificaciones técnicas, En el anexo B Especificaciones Técnicas correspondiente a los ensayos a ofertar de la presente adquisición, páginas 40 y 41; se indica: FECHA DE EXPIRACIÓN: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Considerando que los productos solicitados son reactivos de fuente biológica, se solicita amablemente al comité especial que se acepten fechas de expira no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega con carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 40

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 su consulta y aclaramos que las especificaciones técnicas del petitorio de Patología Clínica de EsSalud no pueden ser modificadas en ninguno de sus extremos, no podemos agregar ni suprimir características. Los postores deberán ceñirse a las características técnicas solicitadas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20155695901             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío :  | 22:17:05   |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 49, ítem 3.2. Requisitos de calificación, sub ítem B EXPERENCIA DEL POSTOR indica que se considerarán bienes similares a los siguientes reactivos: reactivos de Banco de Sangre laboratorio (Pruebas de Inmunología en general y/o las pruebas de Tamizaje de donantes).

Tomando en consideración que en la presente convocatoria es por la adquisición de reactivos para el tamizaje de donantes de sangre, resaltando la importancia y responsabilidad que conlleva el procedimiento de tamizaje, la casa comercial debe contar con experiencia en el mismo rubro, por lo que, se solicita al comité de selección considerar como bienes similares solo a: PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA BANCO DE SANGRE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 49

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 acoge su consulta en forma parcial y aclaramos que en la etapa de integración de bases se modificará de la siguiente manera:  
se considerarán bienes similares a los siguientes reactivos: reactivos de Banco de Sangre (Pruebas de Inmunología de marcadores infecciosos y las pruebas de Tamizaje de donantes).

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

se considerarán bienes similares a los siguientes reactivos: reactivos de Banco de Sangre (Pruebas de Inmunología de marcadores infecciosos y las pruebas de Tamizaje de donantes).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20155695901             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío :  | 22:17:05   |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dentro del capítulo IV Factores de evaluación, se indica en el ítem B Plazo de entrega, puntajes en base a un plazo de diez días calendarios, considerando la solicitud de la entidad de instalar equipos no repotenciados lo cual involucra proceso de importación, logística y transporte, incluyendo las verificaciones y actividades que se deben realizar para dejar operativos los mismos en el lugar de destino y la instalación de software junto a los accesorios solicitados en el presente requerimiento, además para evitar la limitación de la participación de postores al tener un plazo de instalación tan corto, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria adecue el puntaje de los plazos de entrega a más días.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: IV      Literal: B      Página: 52

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 deben ceñirse a lo solicitado en las bases, considerando que son reactivos de uso de área critica no se podría exceder los 10 dias calanderarios, según bases estándar aprobadas por el OSCE, que tienen como criterio OTORGAR puntaje aquella condición que supere a las mínimas establecidas en las bases administrativas.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de máximo de diez (10) días calendarios o Plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas (Plazo máximo de 10 días calendarios de la recepción de la orden de compra (1era entrega) contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

A nuestro entender la 1era entrega se debe realizar en el Plazo máximo de 10 días calendarios de contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Solicitamos amablemente al comite espcial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: a 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 acoge la consulta, y aclara que los postores deben ceñirse a lo descrito en las bases 1.9. PLAZO DE ENTREGA los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de máximo de diez (10) días calendarios el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas (Plazo máximo de 10 días o Plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar calendarios de la recepción de la orden de compra (1era entrega) contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no para los accesorios)

De acuerdo a los señalado por el ente regulador los equipos no cuentan con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Solicitamos amablemente al comite especial suprimir la exigencia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del equipo en cesión de uso ofertado y de los accesorios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e 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 acoge la consulta, deberán ceñirse a lo solicitado en las bases: Los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no para los accesorios); así mismo también detalla:

Nota 4: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:  
Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

En las bases señalan lo siguiente:

Nota 4: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

A nuestro entender solicitan Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivo medico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria, es decir por TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI HTLV I ¿ II, TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM, TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI VIH 1-2 Y ANTIGENO P24 (COMBO), TAMIZAJE BS ANTITRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS), TAMIZAJE BS HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL, TAMIZAJE BS HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE, TAMIZAJE BS HEPATITIS C ANTICUERPO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e 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 acoge la consulta, deberán ceñirse a lo solicitado en las bases: Los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no para los accesorios); así mismo también detalla:  
Nota 4: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD.

En el requerimiento se indican varias formas de acreditar el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y/o el Certificado de Conformidad, de acuerdo a lo siguiente:

Se acepta la presentación del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) emitido en el formato de cada fabricante, incluyendo aquellos emitidos electrónicamente con firma electrónica.

Solicitamos amablemente al comite especial aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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 acoge la consulta y aclara que el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. los postores deberán presentar el certificado de análisis u otro documento con denominación de acuerdo al país de origen.

Se aceptará la presentación del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) emitidos en el formato de cada fabricante, incluyendo los emitidos electrónicamente con firma electrónica.

Se aceptará en el Certificado de Análisis del producto terminado la denominación propia del fabricante: Certificado de Análisis, Protocolo de Análisis y/o Certificado de conformidad, siempre y cuando cumpla con lo arriba mencionado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD.

En el requerimiento se indican varias formas de acreditar el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y/o el Certificado de Conformidad, de acuerdo a lo siguiente:

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, 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, debemos precisar que, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro fabricados en el extranjero, la documentación que emiten los fabricantes, como es el Certificado de Análisis, se sujeta a las directrices específicas del fabricante y son emitidos en virtud de los formatos propios de estos, con la información que estos consideran incluir en dichos certificados.

Asimismo, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.

Solicitamos amablemente al comite especial aceptar el certificado de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional que incluya los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permitan verificar la información requerida por la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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 acoge la consulta y aclara que el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. los postores deberán presentar el certificado de análisis u otro documento con denominación de acuerdo al país de origen.

Se aceptará la presentación del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) emitidos en el formato de cada fabricante, incluyendo los emitidos electrónicamente con firma electrónica.

Se aceptará en el Certificado de Análisis del producto terminado la denominación propia del fabricante: Certificado de Análisis, Protocolo de Análisis y/o Certificado de conformidad, siempre y cuando cumpla con lo arriba mencionado

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

null

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD   |
| Nomenclatura :           | LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1  |
| Objeto de contratación : | Bien   |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA |

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD.

A nuestro entender solicitan Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD de los 7 reactivos objeto de la convocatoria, es decirpor: TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI HTLV I ¿ II, TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM, TAMIZAJE BS ANTICUERPO ANTI VIH 1-2 Y ANTIGENO P24 (COMBO), TAMIZAJE BS ANTITRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS), TAMIZAJE BS HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL, TAMIZAJE BS HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE, TAMIZAJE BS HEPATITIS C ANTICUERPO.

En otro extremo del requerimiento señala que la presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

Solicitamos amablemente al comite especial, suprimir el parrafo anterior, para evitar malas interpretaciones entre los postores y precisar que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD es solo por los 7 reactivos objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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, deberán ceñirse a lo solicitado en las bases: Los postores deberán presentar Registro Sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado. (y no paralos accesorios); así mismo también detalla:

Nota 4: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

De una revisión detallada, hemos detectado que el Anexo D, titulado originalmente "Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso"(Pagina20), aparece como "Hoja de presentación del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud (Pagina 43)

Solicitamos amablemente al comite especial aclarar el titulo correcto del Anexo D con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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 acoge la consulta y en la etapa de la Integración de las bases se modificara en la Pagina43 de acuerdo a lo detallado en la Pag20 ANEXO D HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

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

Pagina43 de acuerdo a lo detallado en la Pag20 ANEXO D HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

De una revisión detallada, No hemos detectado el Anexo D, titulado originalmente "Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso"(Pagina 20) en las bases.

Solicitamos amablemente al comite especial con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores incluir en las bases integradas la Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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 acoge la consulta y en la etapa de la Integración de las bases se modificara en la Pagina43 de acuerdo a lo detallado en la Pag20 ANEXO D HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

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

Pagina43 de acuerdo a lo detallado en la Pag20 ANEXO D HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará la carta emitida por el fabricante. en caso de que la totalidad de la información requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos.

Las especificaciones de los reactivos que el postor debe acreditar en la presentación de ofertas son: Presentación, metodología, muestra biológica y Uso.

Dentro del título "Presentación" está incluido el tiempo de expiración. Al respecto, debemos señalar que esta es una característica que no puede ser acreditada con documentación del fabricante y corresponde a cada postor el asegurar esta característica. Por lo tanto, consideramos que la acreditación del tiempo de expiración se debe efectuar con el Anexo 3 para la presentación de ofertas.

Por lo tanto, debe quedar de la siguiente manera:

Las especificaciones de los reactivos que el postor debe acreditar en la presentación de ofertas son las siguientes: Presentación (Excepto el tiempo de expiración), metodología, muestra biológica y uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e      Página: 21

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 no se puede modificar las especificaciones técnicas del petitorio de Patología Clínica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso.

En el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR, se determina que la Entidad no debería exigir la Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso para la presentación de ofertas. Esto resultaría excesivo, ya que dicho anexo no indican la acreditación de alguna especificación técnica. Este anexo solo se requieren datos meramente informativos sobre el bien. Además, también se requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos. Por lo tanto, dichos requisitos deberán ser presentados para la suscripción del contrato.

Solicitamos amablemente al comité especial precisar que la Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso deberán ser presentados para la suscripción del contrato, con el fin de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e      Página: 20

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 en el Anexo D se solicita sólo información del equipo en cesión de uso a ofertar, si cumplen con las especificaciones técnicas requeridas por EsSalud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo - E).

En el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR, se determina que la Entidad no debería exigir la Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo - E) para la presentación de ofertas. Esto resultaría excesivo, ya que dicho anexo no indican la acreditación de alguna especificación técnica. Este anexo solo se requieren datos meramente informativos sobre el bien. Además, también se requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos. Por lo tanto, dichos requisitos deberán ser presentados para la suscripción del contrato.

Solicitamos amablemente al comité especial precisar que la Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo - E) deberán ser presentados para la suscripción del contrato, con el fin de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e      Página: 21

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 en el Anexo E se solicita sólo información del producto (reactivos de tamizaje, si cumplen con las especificaciones técnicas requeridas por EsSalud.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo - E).

En el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR, se determina que la Entidad no debería exigir la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios (Anexo ¿ F) para la presentación de ofertas. Esto resultaría excesivo, ya que dicho anexo no indican la acreditación de alguna especificación técnica. Este anexo solo se requieren datos meramente informativos sobre el bien. Además, también se requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos. Por lo tanto, dichos requisitos deberán ser presentados para la suscripción del contrato.

Solicitamos amablemente al comité especial precisar que la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios (Anexo ¿ F) deberán ser presentados para la suscripción del contrato, con el fin de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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 en el Anexo F se solicita en caso el productos haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio durante la vida útil del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Documentación que será presentada al Internamiento de Bienes PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR: solicitar se incluya en el 2.3

- a) Documentación otorgada por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado
- b) Copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.
- c) Una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

En el parrafo precedente señala que esta documentación debe ser presentada al internamiento de los bienes.

Solicitamos amablemente al comite especial incluir en el numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato correspondiente al Capítulo II de las Sección Específica de las Bases Integradas la documentación que será presentada al Internamiento de Bienes con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 21

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 acoge la consulta y en la etapa de integración de las bases se incluirá en el numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato lo correspondiente al Capítulo II de las Sección Especificaal Internamiento de Bienes con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el requerimiento solicitan la Hoja de presentación del producto conforme a las EETT de EsSalud y la Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia minima que se necesita completar alguna información.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar que el llenado de estos deben ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

Paginas 43 y 44

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXOS Página: 43

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 acoge la consulta y se confirma que el llenado de éstos debe ser de Acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda,

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar, que toda vez que el fabricante genere una versión mejorada del producto, sin modificar especificaciones técnicas, éste será aceptado por la entidad de acuerdo al artículo 160.3 del Reglamento, que establece que los contratos pueden ser modificados cuando el contratista ofrezca bienes y/o servicios con iguales o mejores características técnicas, siempre que tales bienes y/o servicios satisfagan la necesidad de la Entidad. Esto va en línea con el principio de vigencia tecnológica consagrado en el artículo 2, literal g), de la Ley, según el cual los bienes deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos.

Pagina 40 y 41

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: anexo B      Página: 40

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 no se puede modificar las especificaciones técnicas del petitorio de Patología Clínica.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En la bases señalan como nota de advertencia para las entidades lo siguiente:

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación.

Al respecto debemos señalar que en algunas bases solicitan la acreditación de algunos requerimientos que se encuentran fuera de estos acápite, esto en muchas oportunidades ocasiona malas interpretaciones entre los postores, que tienen la incertidumbre de la acreditación del requerimiento, conllevando a la nulidad del procedimiento de selección.

Solicitamos amablemente al comité especial aclarar y confirmar que se cumplirá con lo estrictamente señalado en la base estándar y que únicamente los postores debemos acreditar con la respectiva documentación lo señalado en estos acápite: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación con la finalidad de evitar interrupciones en el proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: a Página: 22

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 acoge su consulta y aclara que se cumplirá con lo estrictamente señalado en la base estándar y que únicamente los postores debemos acreditar con la respectiva documentación lo señalado en estos acápite: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación con la finalidad de evitar interrupciones en el proceso de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

B) Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso:

i) De las características y condiciones del equipo:

Para acreditar que los controles sean productos de óptima calidad, deberán presentar folletería, insertos y/o documento oficial del fabricante del material de control que especifique los rangos referenciales de cada test, para el analizador ofertado.

Solicitamos amablemente al Comité Especial aclarar si, para acreditar que los controles sean productos de óptima calidad, será necesario presentar folletería, insertos y/o documento oficial del fabricante del material de control que especifique los rangos referenciales de cada test para el analizador ofertado, o si bastará con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B 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 acoge su consulta y aclara que para acreditar que los controles sean productos de óptima calidad, será necesario presentar folletería, insertos y/o documento oficial del fabricante del material de control que especifique los rangos referenciales de cada test para el analizador ofertado

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE BANCO DE SANGRE PARA EL HIV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 21/11/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 22:34:06   |

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

B) Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso:

i) De las características y condiciones del equipo:

El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor, deben ser no repotenciados, que durante todo el proceso contractual tengan una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo.

Al respecto debemos manifestar que el presente requerimiento, no se ajusta a la Directiva 004 de Essalud, limitando el trato justo a los postores, toda vez que el requerimiento solicita que los equipos en cesión en uso deben de tener una antigüedad menor a 4 años como máximo durante todo el periodo contractual, sin embargo la DIRECTIVA 004 ESSALUD en el inciso 7.3.2 precisa que El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor, deben ser no repotenciados y con una antigüedad de fabricación menor a cuatro años como máximo, indicando claramente que los postores al momento de ENTREGAR los equipos en cesión en uso, estos no deben de exceder la antigüedad de 4 años como máximo.

Solicitamos amablemente al Comité Especial, con la finalidad de fomentar un trato justo como también la pluralidad de postores, aclarar que la Antigüedad de los equipos de los equipos en cesión en uso deben de tener una antigüedad menor a 4 años como máximo al momento que son entregados a la Institución.

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

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

Principios de la Ley de contrataciones

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta, aclara que El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados que durante todo el proceso contractual tengan una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo.El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca,modelo y número de serie deì equipo ofertado, asi como copia del la póliza de importación,donde acredite la fecha de ingreso al pais.

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

null