

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 01/12/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 09:10:56

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 en relación al plazo de entrega para el equipo en cesion en uso indica lo siguiente:

El equipo de Cesion en uso y la primera entrega de reactivos se internará en un plazo de quince (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar este plazo de entrega, dado que se debe tomar en cuenta que el equipo deberá traerse desde el extranjero y pasa por un debido proceso de importación, desaduanaje, por lo que sería necesario contar con un plazo adicional con la finalidad de que mas postores podamos cumplir con dicha exigencia. En tal sentido solicitamos al Comité de Selección, que en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega para el equipo en Cesión de uso sea de treinta (30) días calendarios contados a partir del siguiente día de notificación de la orden de compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del contrato.

**Acápíte de las bases :** Sección: General

**Numeral:** Capitulo 1

**Literal:** 1.9

**Página:** 17

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria No acoge la consulta, y se aclara que debido a la necesidad de contar en el plazo más breve con los Medios de Hemocultivos para Adultos y Neonatos en el corto plazo, no puede ampliarse más el plazo de entrega del producto ofertado y equipo en cesión de uso considerando de suma importancia el garantizar la continuidad en la atención a los pacientes gestantes, Recien nacidos y neonatos de nuestra institución.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	16:37:47

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Con respecto al literal j) Protocolo y/o certificado de Análisis del Producto terminado y/o certificado de conformidad (página 21 de las presentes bases), mencionan que, el certificado de análisis debe consignar obligatoriamente la siguiente información: nombre del laboratorio que lo emite, nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote, fecha de análisis, análisis físico-químico y microbiológico realizados, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos, firma del o los profesionales responsables del Jefe de Control de calidad y demás firmas autorizadas; al respecto mencionamos que muchos fabricantes manejan sus propios formatos en los cuales la FECHA DE ANÁLISIS se expresa con otros nombres equivalentes como fecha de aprobación o fecha de operación, por lo que solicitamos respetuosamente a la entidad que acepten denominaciones equivalentes como las antes mencionada.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 2.2.1      **Literal:** J      **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 area usuaria, aclara y manifiesta que, lo indicado por su representada estará claramente establecido en las bases , ES DECIR "j) Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, en original o copia simple en el formato y modelo propio del fabricante suscrito con una o más firmas del Jefe de Control de Calidad y/o encargado del área del control de Calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante. el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas, en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto (medio para hemocultivo neonatal y adulto). Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. En caso de productos no sujeto a otorgamiento de registro sanitario se aceptará el documento de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud de consulta técnica. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
  - Nombre del producto (componentes).
  - Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles
  - Número de lote
  - Fecha de análisis.
  - Análisis físico-químico y microbiológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos. Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.
- De no ser presentado en idioma castellano deberá adjuntar la correspondiente traducción simple al castellano realizada por traductor publico juramentado

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

---

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	16:55:45

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

Respecto al anexo 07, dentro de los requisitos se solicita llenar el campo FABRICACION DEL PRODUCTO, ¿podría el comité indicar de manera clara y precisa que información debemos colocar en este campo?

**Acápites de las bases :** Sección: Anexos      Numeral: 07      Literal: 1      **Página:** 46

**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 y manifiesta que debe indicar la fecha de fabricación del producto

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:49:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

DICE  
EQUIPO EN CESION DE USO:  
CANTIDAD: 01  
Muestra: Sangre y otros Líquidos estériles  
El requerimiento de ¿Muestra: Sangre y otros Líquidos esteriles¿ para el equipo en cesión de uso es innecesaria, puesto que el equipo es únicamente un instrumento de detección e incubación programable pero que no procesa o recibe muestra, sino el que recibe muestra son los frascos de hemocultivo.  
Solicitamos amablemente ACLARAR que el requerimiento de muestra es una característica de la botella, considerando que el equipo solo incuba.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III 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 area usuaria, aclara y manifiesta que el requerimiento de muestra es una característica del frasco de hemocultivo. ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS  
M E D I O P A R A H E M O C U L T I V O N E O N A T O S Y A D U L T O  
C A R A C T E R I T I C A S T É C N I C A S :  
- Enriquecido con Aminoácidos y carbohidratos  
- Código de barras desglosable  
- Volumen del medio 20 a 40 ml  
- Caldo con Inhibidos de antibiótico con perlas poliméricas absorbentes o resinas de intercambio ionico como neutralizador de los antibióticos  
- Frasco con tapa decolor para identificación de botella para pediátricos y adultos.  
- E Q U I P O N o r e n v a s a d o  
E N C E S I O N D E U S O :  
CANTIDAD : 01  
Tipo: automatizado de Hemocultivos y Líquidos esteriles.  
Metodología: Colorimetría o Fluorometría.  
R e n d i m i e n t o : 1 2 0 a m a s b o t e l l a s e n s i m u l t a n e o  
M u e s t r a : S a n g r e y o t r o s L i q u i d o s e s t e r i l e s  
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 01/12/2023

Hora de envío : 22:49:11

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

DICE  
PRESENTACION

- Frasco de 20 ml a 40 ml

Ante la complejidad de obtener muestras sanguíneas u otros líquidos estériles, es imprescindible usar medios (frascos de hemocultivo pediátrico) tan eficaces que requieran mínimas cantidades de muestra, por lo menos para los pediátricos. Y en virtud de vigencia tecnológica y mejor desarrollo, usar frascos que requieran menor cantidad de muestra en pediátrico sería una buena propuesta y mejora. Ante ello, solicitamos amablemente al comité y en coordinación con el área usuaria a CONSIDERAR la propuesta en caso de ¿hemocultivos pediátricos a mínimo de muestra de 0.5 a 1ml¿ por lo complejo que representa y que es favorable tanto para el paciente como para el flebotomista.

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

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

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

En coordinacion con el área usuaria se aclara que el volumen de muestra extraído y colocado en el Medio de Hemocultivo Pediatrico o Neonatal esta en relación a las recomendaciones realizadas por el El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI),

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 01/12/2023

Hora de envío : 22:49:11

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

DICE  
MEDIO PARA CULTIVO NEONATAL  
La denominación de hemocultivo neonatal, resulta limitante.  
Solicitamos amablemente considerar MEDIO PARA CULTIVO NEONATAL o PEDIATRICO, considerando que cada fabricante hace un nombre genérico de hemocultivo pediátrico, donde se encuentran contemplados los pacientes neonatos.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.2    **Página:** 16

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

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

En coordinación con el área usuaria se aclara que la denominación de MEDIO DE HEMOCULTIVO NEONATAL hace referencia al nombre genérico de MEDIOS DE HEMOCULTIVOS PEDIATRICOS usados por los diferentes proveedores, sin que exista una diferencia significativa entre ambos frascos de Hemocultivo.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 01/12/2023

Hora de envío : 22:49:11

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

DICE

CONTENIDO DE LAS OFERTAS

Documentos para la admisión de la oferta

i) En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID.

Solicitamos amablemente aclarar que al amparo de la normativa en caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con listado oficial de DIGEMID, en el cual debe figurar ¿hemocultivos adultos o pediátricos¿ o figurar ¿hemocultivos¿, con lo cual se entiende que los ¿hemocultivos adultos o pediátricos¿ no requieren registro sanitario.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 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 area usuaria, aclara y manifiesta que, lo indicado por su representada estará claramente establecido en las bases, ES DECIR "i) En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID Asimismo, se manifiesta que si los equipos y/o accesorios requeridos no requieren registro sanitario, deberán adjuntar el listado de bienes que no requieren registro sanitario publicado en el portal web oficial de DIGEMID"

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 01/12/2023

Hora de envío : 22:49:11

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

DICE

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

Documentación de presentación obligatoria

Documentos para la admisión de la oferta

i) En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID.

Solicitamos amablemente aclarar que al amparo de la normativa tener en cuenta que todo aquel producto que en su composición contiene anticoagulante SI REQUIERE REGISTRO SANITARIO, en consecuencia, en caso de aquellos productos que por su naturaleza contenga anticoagulantes SI requiere de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con REGISTRO SANITARIO

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.1    **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 area usuaria, aclara y manifiesta que, lo indicado por su representada estará claramente establecido en las bases , ES DECIR "i) En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID Asimismo, se manifiesta que si los equipos y/o accesorios requeridos no requieren registro sanitario, deberán adjuntar el listado de bienes que no requieren registro sanitario publicado en el portal web oficial de DIGEMID"

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

NO APLICA



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En el literal j) de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

j) Protocolo y/o Certificado de Análisis

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, 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 indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

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

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

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

El comite de selección en coordinacion con el área usuaria en relación a la consulta aclara que se está solicitando lo siguiente: El Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, en original o copia simple en el formato y modelo propio del fabricante suscrito con una o más firmas del Jefe de Control de Calidad y/o encargado del área del control de Calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante. el cual será emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante o por el Área de Control de Calidad de una empresa autorizada por el Fabricante, con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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

j) Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, se consiganara o por el Área de Control de Calidad de una empresa autorizada por el Fabricante .

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

En el literal j) de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

j) Protocolo y/o Certificado de Análisis

Solicitamos al Comité de selección que, con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores en beneficio de la Entidad, así como en cumplimiento de los principios de eficacia y eficiencia, e igualdad de trato que deben regir en toda contratación estatal, se acepte que el certificado de análisis solicitado en el literal j) del 2.2.1.1. de las Bases, sea emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante, o por el Área de Control de Calidad de una empresa autorizada por el Fabricante.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: j      **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, con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores también aceptará que el Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad sea emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante o por el Área de Control de Calidad de una empresa autorizada por el Fabricante.

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

j) Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, ese consignanara o por el Área de Control de Calidad de una empresa autorizada por el Fabricante .

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En el numeral 3.1 de la página 27 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

1.- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que para acreditar correctamente este extremo de las Bases se añada la siguiente descripción:

¿Se acreditará con certificado de buenas prácticas de almacenamiento original o copia simple, vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre del postor¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **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 area usuaria, aclara y manifiesta que, lo indicado por su representada estará claramente establecido en las bases, ES DECIR "1. Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) copia simple, vigente autorizado por DIGEMID; No se aceptara documentos en tramite.. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentación del contrato respectivo suscrito con un tercero que cuente con certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, sino que el postor deberá también acreditar el cumplimiento de los procesos que le correspondan, mediante la presentación del certificado BPA a su nombre.

Asimismo, es preciso indicar que, con Oficio N°1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA recibido por el OSCE el 28.Abril del 2011, la DIGEMID, precisa al respecto que ¿el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre¿.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

En la página 20 de las Bases se indica lo siguiente:

(¿) También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto.

Al respecto, a fin de que la entidad convocante se asegure el cumplimiento de las especificaciones técnicas, la seguridad, certeza e idoneidad del producto que oferten los postores; se solicita que SOLO se acepte documentación emitida por FABRICANTE como inserto, manual, brochure y fotos del producto a fin de validar fehacientemente el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas tanto del reactivo como del equipo.

**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 area usuaria, aclara y manifiesta que, lo indicado por su representada estará claramente establecido en las bases, ES DECIR "e) El postor debera alcanzar folletos, instructivos, o catálogos para acreditar lo consignado en las características técnicas de MEDIOS PARA HEMOCULTIVO NEONATOS Y ADULTOS así como del equipo en cesión de uso previstos en las especificaciones técnicas. Los documentos 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, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto"

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo II. REQUERIMIENTO. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO.

SOLICITAN COMO PARTE DE LAS CARACTERÍSTICAS LO SIGUIENTE: ¿CAPACIDAD DE ELABORAR GRAFICAS DE ¿CURVAS DE CRECIMIENTO¿ DE LOS FRASCOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL INSTRUMENTO (ESTAS CURVAS DEBEN PODER BUSCARSE EN LA PANTALLA DEL EQUIPO MEDIANTE UN CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE¿

En referencia a ello, solicitamos gentilmente al comité en coordinación el área usuaria indicar si nuestro entender es correcto que las curvas de crecimiento deberán poder ser visualizadas en LA PANTALLA INSERTADA AL ANALIZADOR (EMPOTRADO, NO EXTERNO) la cual debe presentar toda la información necesaria para poder controlar el estado del instrumento y de las estaciones, introducir y retirar viales, configurar el instrumento, imprimir y personalizar informes y realizar algunas tareas de mantenimiento habituales del instrumento, para que en caso de daño a la computadora externa, el analizador pueda ser autónomo.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **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 area usuaria, aclara y manifiesta que, lo indicado por su representada esta claramente establecido en las bases, ES DECIR "Capacidad de elaborar graficas de "Curvas de crecimiento" de los frascos que se encuentran en el instrumento. (éstas curvas deben poder buscarse en la pantalla del equipo mediante un código de identificación del paciente)"

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el Capítulo II. REQUERIMIENTO. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO.

SOLICITAN COMO PARTE DE LAS CARACTERÍSTICAS LO SIGUIENTE: ¿CAPACIDAD DE ELABORAR GRAFICAS DE ¿CURVAS DE CRECIMIENTO¿ DE LOS FRASCOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL INSTRUMENTO (ESTAS CURVAS DEBEN PODER BUSCARSE EN LA PANTALLA DEL EQUIPO MEDIANTE UN CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE¿

En referencia a lo indicado, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria que ¿LAS CURVAS DE CRECIMIENTO PUEDAN BUSCARSE EN LA PANTALLA DEL EQUIPO MEDIANTE UN CODIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE Y/O POR EL NUMERO DE SECUENCIA ENCONTRADO EN EL CODIGO DE BARRAS DEL VIAL QUE BRINDA EL FABRICANTE¿, esto a fin de brindar más opciones y flexibilizar la búsqueda, lo cual permitirá la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 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 area usuaria, aclara y manifiesta que, lo indicado por su representada estará claramente establecido en las bases, ES DECIR "Capacidad de elaborar graficas de "Curvas de crecimiento" de los frascos que se encuentran en el instrumento. (éstas curvas deben poder buscarse en la pantalla del equipo mediante un código de identificación del paciente)"

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE MEDIOS PARA HEMOCULTIVO PARA NEONATOS Y ADULTOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	23:04:42

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En el literal e) para la acreditación de las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente:

**EQUIPO EN CESIÓN DE USO:**

- \* Metodología
- \* Rendimiento
- \* Características del equipo: - Monitoreo continuo
- Registro de la curva de crecimiento bacteriano.
- Capacidad de elaborar gráficas de curvas de crecimiento de los frascos que se encuentran en el instrumento.
- Agitación constante y sistema de alarma visual y sonora para muestras positivas.

En referencia a las especificaciones solicitadas, pedimos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria ADICIONAR LA ACREDITACIÓN DE LO SIGUIENTE:

**EQUIPO EN CESIÓN DE USO:**

- \* Metodología
- \* Rendimiento
- \* Características del equipo: - Monitoreo continuo
- Registro de la curva de crecimiento bacteriano.
- Capacidad de elaborar graficas de ¿curvas de crecimiento¿ de los frascos que se encuentran en el instrumento (estas curvas deben poder buscarse en la pantalla insertada al analizador (empotrado, no externo) del equipo mediante un código de identificación del paciente).
- Agitación constante y sistema de alarma visual y sonora para muestras positivas.
- Programable por tiempos de monitoreo (el equipo deberá permitir al usuario programar un tiempo de monitoreo hasta 21 días, de acuerdo a la sospecha diagnostica de microorganismos (Brucella) que requieren de este tiempo de incubación según protocolo internacional.

A fin de garantizar el cumplimiento de la necesidad del área para la recuperación de patógenos en sangre y líquidos biológicos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **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, aclara y manifiesta que además se consignará: En el literal e) para la acreditación de las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente: EQUIPO EN CESIÓN DE USO "Programable por tiempo de monitoreo. (el equipo deberá permitir al usuario programar un tiempo de monitoreo hasta 21 días, de acuerdo a la sospecha diagnóstica de microorganismos (Brucella) que requieren de este tiempo de incubación según protocolo internacional)"

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

se consignará: Capitulo II 2.2.1.1. Docuemnetos para la admision de la Oferta : En el literal e) para la acreditación de las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente: EQUIPO EN CESIÓN DE USO "Programable por tiempo de monitoreo. (el equipo deberá permitir al usuario programar un tiempo de monitoreo hasta 21 días, de acuerdo a la sospecha diagnóstica de microorganismos (Brucella) que requieren de este tiempo de incubación según protocolo internacional)"