

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 07/04/2025

Hora de envío : 11:08:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la pág 51, literal C, en equipos en cesión en uso, indican que se puede participar con 01 analizador bioquimico extra pequeño o 01 modular para cromatografia liquida o 01 analizador automatizado para el dosaje de hemoglobina glicosilada. En este sentido, se entiende que solo solicitan 1 equipo que cumpla con cualquiera de las tres fichas de EETT mencionadas anteriormente, solicitamos amablemente al comité de selección ACLARAR si nuestro entender es correcto, con el fin de evitar incongruencias en la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** 5 **Página:** 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación, los equipos solicitados están indicados en las Bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	11:08:08

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la pág 52, indican que el proveedor debe incluir en su propuesta el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 13528 e ISO 17043) [¿] con un número mínimo de 20 participantes según IUPAC de la prueba adjudicada. Entendemos la importancia de contar con una muestra representativa para garantizar la validez y precisión de los resultados. Sin embargo, en el mercado existen diferentes analizadores que miden hemoglobina glicosilada, dada su naturaleza cuentan con una buena repetibilidad interensayo e intraensayo validado por el fabricante, por lo cual, contar con un número de participantes menor a 20, no afectaría negativamente la confiabilidad ni la representatividad de los resultados. Solicitamos amablemente al comité de selección EVALUAR aceptar un número mayor o igual a 8 participantes, con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: 5 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, el uso del control de Calidad en Laboratorio, está orientado al cumplimiento de herramientas estadísticas que nos ayudarán a valorar la inexactitud y la imprecisión de un método analítico, y en relación a la consulta; en el Control de Calidad externo, nos vamos comparar con grupos que tenga el mismo instrumento y metodología analítica, a partir del cual se sacarán indicadores como SDI Y %DEV, que se van a determinar en periodos de tiempo más largo ,para verificar la exactitud de los métodos y el desempeño de los mismos y reportar resultados más exactos. Por lo tanto, se recomienda que los participantes considerandos como grupo par, sean como mínimo 20, a pesar de que lo recomendado a considerar son 40 participantes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 13:18:40

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

"En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Secretaría de la Oficina de Logística, en la Av.

Daniel Alcides Carrión N°1552 ¿ 1556, 3er Piso ¿ Huancayo.

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

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de la Ventanilla de la oficina de bastecimiento y control patrimonial de la RPA?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.5

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en las bases administrativas para el perfeccionamiento del contrato en el punto 2.4, se indica lo siguiente, "Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de la Entidad, sito Jr. Colina N°1081 Bellavista. Callao, en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial en el horario de lunes a viernes de 8.00 a.m. a 4.00 p.m". Asimismo tambien podran acercarse directamente a la Oficina de Abastecimiento y Control patrimonial en los plazos estipulados en los horarios de 9:00 am a 4:00 pm de lunes a viernes, solicitando atencion por parte del abogad@ encargado de los contratos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	13:18:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

"En la página 38 de las bases administrativas, en el apartado:

A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN

* Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Se establece lo siguiente:

""Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. 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, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. [...] ""

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, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN Y/O NOMBRE DEL DOCUMENTO y son firmados por diferentes responsables del fabricante, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos a la entidad que se acepte el Certificado de Análisis o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, en la propuesta debe presentarse el Certificado de análisis que 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. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, se aceptara el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio. 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, vigente a la presentación de propuesta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	13:18:40

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"En la página 38 de las bases administrativas, en el apartado:

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

* Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Se establece lo siguiente:

""Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante,

firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. [...] ""

Entendemos que la presentación del Certificado de Análisis solicitado aplica exclusivamente al reactivo y que no es necesaria su presentación para otros consumibles, como calibradores, soluciones de limpieza, controles, entre otros.

Por lo tanto, solicitamos a la entidad confirmar si nuestra interpretación es correcta."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su apreciación, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis sólo es exigible para los reactivos y no para los accesorios, consumibles, controles u otros, ya que dependen de cada tecnología.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	13:18:40

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"En la página 38 de las bases administrativas, en el apartado:

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

* Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Se establece lo siguiente:

""Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante,

firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. [...] ""

Al respecto, los fabricantes internacionales en sus Certificado de Análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS QUE SON FIRMADOS POR DIVERSOS RESPONSABLES, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y firma del responsable de control de calidad del fabricante no está presente en todos los certificados de análisis ya que no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos a la entidad que se acepte el Certificado de Análisis según cada fabricante."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las bases se señala: "la presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, se aceptara el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio". 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, vigente a la presentación de propuesta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	13:18:40

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"En la página 38 de las bases administrativas, en el apartado:
A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN
* Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Se establece lo siguiente:

""Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.
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, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. [...] ""

Entendemos que el Certificado de Análisis que se presentará en el oferta es referencial y NO acreditará la VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO solicitada en las bases NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos la entidad indique si nuestra solicitud es aceptada."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación es referencia no acreditará la vigencia mínima del producto ya que esta se evaluará al momento de la entrega (conforme las EETT Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega) además al entregar el reactivo en almacén deberá además entregar el certificado de analisis correspondiente conforme indica las bases.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 13:18:40

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"En la página 38 de las bases administrativas, en el apartado:

A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN

* Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Se establece lo siguiente:

Acreditación:

""[...] La exigencia de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.""

Entendemos que la presentación del Certificado de Registro Sanitario solicitado aplica exclusivamente al reactivo y que no es necesaria su presentación para otros consumibles, como calibradores, soluciones de limpieza, controles, entre otros.

Por lo tanto, solicitamos a la entidad confirmar si nuestra interpretación es correcta."

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación, la exigencia del registro sanitario es aplicable al reactivo, si esa es su presentación. En caso de ser un Kit, tendría que ser a todos los componentes del kit. Sin embargo se aclara que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	13:18:40

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"En la página 39 de las bases administrativas, en el apartado:
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
se establece lo siguiente:

Requisitos:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 450,000.00(Cuatrocientos Cincuenta Mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.[...]
Se consideran bienes similares a los siguientes INSUMOS Y/O REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

Solicitamos a la entidad considere como bienes similares también a los REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL, esto con el fin de promover una mayor participación de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. El requerimiento es de reactivos con equipo en cesion de uso por ello la experiencia solicitada debe ser como se indica en la base. Se consideran bienes similares a los siguientes Reactivos y/o Pruebas de Laboratorio de BIOQUIMICA E INMUNOLOGICOS.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 14:51:07

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

"En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de la Entidad, sito Jr. Colina N°1081 Bellavista. Callao, en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial en el horario de lunes a viernes de 8.00 a.m. a 4.00 p.m.

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

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cuál es el horario de atención de la Ventanilla de la oficina de abastecimiento y control patrimonial de la RPA?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.4

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en las bases administrativas para el perfeccionamiento del contrato en el punto 2.4, se indica lo siguiente, "Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de la Entidad, sito Jr. Colina N°1081 Bellavista. Callao, en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial en el horario de lunes a viernes de 8.00 a.m. a 4.00 p.m". Asimismo tambien podran acercarse directamente a la Oficina de Abastecimiento y Control patrimonial en los plazos estipulados en los horarios de 9:00 am a 4:00 pm de lunes a viernes, solicitando atención por parte del abogad@ encargado de los contratos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:51:07

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

"En la página 24 de las Especificaciones técnicas, en el apartado:
a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
Se establece lo siguiente:

""[...] La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.""

Entendemos que la presentación del Certificado de Registro Sanitario solicitado aplica exclusivamente al reactivo y que no es necesaria su presentación para otros consumibles, como calibradores, soluciones de limpieza, controles, entre otros.

Por lo tanto, solicitamos a la entidad confirmar si nuestra interpretación es correcta."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación, la exigencia del registro sanitario es aplicable al reactivo, si esa es su presentación. En caso de ser un Kit, tendría que ser a todos los componentes del kit. Sin embargo se aclara que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:51:07

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

"En la página 24 de las Especificaciones técnicas, en el apartado:
b) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Se establece lo siguiente:

""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. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, se aceptara el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio [...] ""

Al respecto, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN Y/O NOMBRE DEL DOCUMENTO y son firmados por diferentes responsables del fabricante, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos a la entidad que se acepte el Certificado de Análisis según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, se aceptara el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio. 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, vigente a la presentación de propuesta.Se aceptará también el certificado de análisis según lo autorizado en el registro sanitario siempre que se encuentre vigente a la presentación de propuestas.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20547629338

Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 14:51:07

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"En la página 24 de las Especificaciones técnicas, en el apartado:
b) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Se establece lo siguiente:

Acreditación:

""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. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, se aceptara el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio [...] ""

Entendemos que la presentación del Certificado de Análisis solicitado aplica exclusivamente al reactivo y que no es necesaria su presentación para otros consumibles, como calibradores, soluciones de limpieza, controles, entre otros.

Por lo tanto, solicitamos a la entidad confirmar si nuestra interpretación es correcta."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia del registro sanitario es aplicable al reactivo, si esa es su presentación. En caso de ser un Kit, tendría que ser a todos los componentes del kit. Sin embargo se aclara que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:51:07

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

"En la página 24 de las Especificaciones técnicas, en el apartado:
b) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Se establece lo siguiente:

""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. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, se aceptara el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio [...] ""

Entendemos que el Certificado de Análisis que se presentará en el oferta es referencial y NO acreditará la VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO solicitada en las bases NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos la entidad indique si nuestra solicitud es aceptada."

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación es referencia no acreditará la vigencia mínima del producto ya que esta se evaluará al momento de la entrega (conforme las EETT Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega) además al entregar el reactivo en almacén deberá entregar el certificado de analisis correspondiente conforme indica las bases.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:51:07

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

"En la página 40 de las Bases, en el apartado:
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
se establece lo siguiente:

Acreditación:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000 (QUINIENTOS MIL Y 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.
[...]
Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS Y/O PRUEBAS DE LABORATORIO DE BIOQUIMICA E INMUNOLOGIA.

Solicitamos a la entidad considere como bienes similares tambien a los REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL, esto con el fin de promover una mayor participación de postores."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: B Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. El requerimiento es de reactivos con equipo en cesion de uso por ello la experiencia solicitada debe ser como se indica en la base. Se consideran bienes similares a los siguientes Reactivos y/o Pruebas de Laboratorio de BIOQUIMICA E INMUNOLOGICOS.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20611783508

Fecha de envío : 08/04/2025

Nombre o Razón social : BIRO S.A.C.

Hora de envío : 15:54:35

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En base a lo revisado notamos que el requerimiento contempla un Analizador pequeño para cromatografía líquida, no obstante, es crucial que el equipo principal cuente con una mayor rapidez de procesamiento para la entrega de resultados oportunos, tomando en cuenta que realiza 60 pruebas diarias aproximadamente, por lo que un analizador pequeño (10 o más posiciones) no apoyaría al trabajo fluido en el laboratorio.

Por consiguiente, solicitamos al Comité de selección pueda considerar para la metodología HPLC, un modular automatizado mediano para cromatografía líquida, en virtud de brindar resultados oportunos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: iii Literal: 3.1 **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que lo solicitado en las Bases es el requerimiento técnico mínimo, sin embargo los postores pueden presentar una mayor oferta verificando que el área asignada se ajusta a dicha oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 14: Plazo de Entrega

La entidad establece lo siguiente:

- Los bienes materia de la presente convocatoria cuentan con seis (06) entregas BIMENSUALES, por un periodo de 12 meses, según Anexo N° A - Cuadro de entregas reactivos de HB GLICOSILADA, siendo la PRIMERA ENTREGA a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación 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. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los equipos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los equipos. En caso de fijarse dicho plazo, 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 productos en stock podrán ofertar dicho plazo.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité de Selección AMPLIAR únicamente el plazo para PRIMERA ENTREGA en treinta (30) días calendarios, lo cual implica la entrega contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, el plazo establecido es de 15 días, según lo indicado en la base, somos un hospital de referencia que requiere el abastecimiento oportuno de los reactivos, así mismo el proveedor tiene plazo suficiente y a favor durante el periodo de perfeccionamiento de contrato y el tiempo que demore el giro de la primera orden de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia del registro sanitario es aplicable al reactivo, si esa es su presentación. En caso de ser un Kit, tendría que ser a todos los componentes del kit. Sin embargo se aclara que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su apreciación, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis sólo es exigible para los reactivos y no para los accesorios, consumibles, controles u otros, ya que dependen de cada tecnología.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

SOLICITAMOS; al Comité PRECISAR que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta: en las bases indica que se aceptará el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante,(quienes producen el certificado de analisis para demostrar que sus productos cumplen con los requisitos de calidad y regulatorios) también se aceptará de filial, sucursal o subsidiaria (extranjero) siempre que adjunte documento de autorización del fabricante, se aceptará además de acuerdo a su propia metodología y en sus propios formatos. El certificado de análisis (protocolo de análisis) puede ser emitido de manera electrónica o con firma electrónica.

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

Según lo indicado por el área usuaria, se indica que, se acepta parcialmente la consulta: en las bases indica que se aceptará el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante,(quienes producen el certificado de analisis para demostrar que sus productos cumplen con los requisitos de calidad y regulatorios) también se aceptará de filial, sucursal o subsidiaria (extranjero) siempre que adjunte documento de autorización del fabricante, se aceptará además de acuerdo a su propia metodología y en sus propios formatos. El certificado de análisis (protocolo de análisis) puede ser emitido de manera electrónica o con firma electrónica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación al literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM)

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación. La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del material, reactivo e insumos de laboratorio ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con relación al literal M) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17, "Documentos para la admisión de la oferta", la entidad ha establecido lo siguiente:

- Folletería / Manual de instrucciones de uso (original o copia simple).

Solicitamos al Comité sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; la siguiente documentación: folletería / manual de instrucciones de uso o carta aclaratoria EMITIDOS por el fabricante 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: M Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acepta la consulta *La Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca. Se aceptará también filial, sucursal o subsidiaria (extranjero) siempre que realice el proceso de fabricación.(adjuntaran documento de autorización del fabricante)

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que, se acepta la consulta *La Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca. Se aceptará también filial, sucursal o subsidiaria (extranjero) siempre que realice el proceso de fabricación.(adjuntaran documento de autorización del fabricante)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al literal D) del numeral 3.2 del Capítulo III, página 26, "Documentos para la admisión de la oferta".

Es oportuno señalar que, conforme al literal d) del requerimiento, la entidad establece que "algunas de las características técnicas" deberán ser objeto de acreditación, mediante folletería/ Manuales de uso (original o copia simple).

Al respecto, advertimos que las características técnicas señaladas en el numeral 8 no deben ser objeto de acreditación, ya que dicha acreditación corresponde al adjudicatario, quien deberá asumir la obligación de acreditar dichos aspectos al momento de ser adjudicado en el procedimiento de selección.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que considere únicamente las siguientes características técnicas como sujetas a acreditación mediante folletería / manual de instrucciones, con relación al equipo:

- 1. Tipo
- 2. Metodología
- 3. Performance
- 4. Características
- 5. Muestra

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: D Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, se retira la característica 8 y 9 como obligatorio para la acreditación, quedando de la siguiente forma: Folletería /Manual de Instrucciones de Uso (original o copia simple) deberán acreditar la EETT de Analizador de hemoglobina glicosilada con relación a (1) tipo, (2) metodología, (3) performance, (4) características, (5) muestra.

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que, se acepta parcialmente la consulta, se retira la característica 8 y 9 como obligatorio para la acreditación, quedando de la siguiente forma: Folletería /Manual de Instrucciones de Uso (original o copia simple) deberán acreditar la EETT de Analizador de hemoglobina glicosilada con relación a (1) tipo, (2) metodología, (3) performance, (4) características, (5) muestra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con relación al literal D) del numeral 3.2 del Capítulo III, página 26

Es oportuno señalar que, en el literal d) del requerimiento, la entidad establece que "algunas de las características técnicas" estarán sujetas a acreditación. En este contexto, advertimos que la característica técnica mencionada en el numeral 9, referente al "Soporte Técnico", no puede ser acreditada mediante folletería o manual de instrucciones. Esta acreditación debe realizarse mediante la presentación de un Certificado de Capacitación.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que SUPRIMA el numeral 9) "Soporte Técnico", contenida en el literal d), con el fin de evitar posibles errores o confusiones durante la etapa de presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** D **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que respecto al punto 9, se retira como obligatorio para la acreditación, 9) personal de ingeniería (Certificado de Capacitación del personal de ingeniería (copia Simple), estos certificados deberán ser emitidos por fabricante, con experiencia no menor a 6 meses en el equipo. El postor deberá presentar dicha documentación al momento de la suscripción del contrato.

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que respecto al punto 9, se retira como obligatorio para la acreditación, 9) personal de ingeniería (Certificado de Capacitación del personal de ingeniería (copia Simple), estos certificados deberán ser emitidos por fabricante, con experiencia no menor a 6 meses en el equipo. El postor deberá presentar dicha documentación al momento de la suscripción del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con relación al literal D) del numeral 3.2 del Capítulo III, página 26, en el cual se establece que algunas especificaciones técnicas deberán acreditarse mediante "folletería / manual de instrucciones de uso (original o copia simple)", consideramos que, adicionalmente, se podría incluir una característica técnica que resulta esencial para que la entidad convocante pueda verificar de manera indubitable que los postores cumplen con las Especificaciones Técnicas (EE.TT.) funcionales o relevantes.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que INCORPORE, con ocasión de las bases integradas, la siguiente característica técnica adicional:

PARA EL EQUIPO EN CESI3N DE USO:
¿ Metodología del analizador, certificado por la NGSP.

(Se entiende que las demás especificaciones técnicas serán acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: D Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que lo señalado por el postor es correcto, la certificación NGSP se otorga al sistema analítico completo, compuesto por equipo, reactivo,calibradores y controles; para así evaluar la trazabilidad del método de manera conjuntafrente al método de refereancia. Po lo tanto el postor debe adjuntar el certificado NGSP correspondiente al sistema (reactivo-equipo), en el que se indique el reactivo y modelo de equipo ofertado. Para la acreditacion de este certificado se aceptara que la informacion se encuentre en el manual de usuario o presentara el certificado o el listado de la NGSP donde se señale la metodología del reactivo y del analizador.

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

Según lo indicado por el area usuaria, Se aclara que lo señalado por el postor es correcto, la certificación NGSP se otorga al sistema analítico completo, compuesto por equipo, reactivo,calibradores y controles; para así evaluar la trazabilidad del método de manera conjuntafrente al método de refereancia. Po lo tanto el postor debe adjuntar el certificado NGSP correspondiente al sistema (reactivo-equipo), en el que se indique el reactivo y modelo de equipo ofertado. Para la acreditacion de este certificado se aceptara que la informacion se encuentre en el manual de usuario o presentara el certificado o el listado de la NGSP donde se señale la metodología del reactivo y del analizador.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:01:50

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con relación al literal D) del numeral 3.2 del Capítulo III, página 26, en relación al Programa de Calidad Externo mensual (Certificado ISO 13528 e ISO 17043).

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que PRECISÉ que se podrá presentar un solo Certificado ISO 13528 y/o ISO 17043, con el objetivo de fomentar la pluralidad de postores. Esto, dado que, al requerir ambos certificados, se estaría limitando la participación de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: D **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, quedando de la siguiente forma, el proveedor debe incluir en su propuesta el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

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

Según lo indicado por el area usuaria, se acepta parcialmente la consulta, quedando de la siguiente forma, el proveedor debe incluir en su propuesta el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 08/04/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:01:50

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con relación a las Mejoras Tecnológicas contempladas en el Capítulo III, página 07 (Requerimiento) de las bases, solicitamos que estas sean trasladadas al Capítulo IV - Factores de Evaluación, conforme a lo siguiente:

Según lo establecido en las Bases Estándar, las mejoras a las especificaciones técnicas deben ser objeto de puntuación dentro del proceso de evaluación. Asimismo, de acuerdo con la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, se considera mejora todo elemento que aporte un valor adicional al parámetro mínimo fijado en las especificaciones técnicas o términos de referencia, siempre que dicho valor adicional:

- ¿ Contribuya a mejorar la calidad del bien o servicio ofertado.
- ¿ Optimice las condiciones de entrega o prestación.
- ¿ No represente un costo adicional para la Entidad.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que las Mejoras Tecnológicas sean incluidas dentro del Capítulo IV - Factores de Evaluación, permitiendo así su adecuada valoración dentro del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el capítulo IV Factores de Evaluación, se incorporará las mejoras tecnológicas con el siguiente puntaje:

1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP
2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo.

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que, en el capítulo IV Factores de Evaluación, se incorporará las mejoras tecnológicas con el siguiente puntaje:

1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP
2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:35:26

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En relación con el CONTROL DE CALIDAD INTERNO, entendemos que la HbA1c es una prueba de valor diagnóstico por lo que el control de calidad debe ser lo más preciso y real posible, por lo que solicitamos que el material de control de calidad interno sea solo de tercera opinión a fin de poder realizar una comparación interlaboratorial eficaz y que contemple una adecuado comportamiento en el tiempo con respecto al grupo de comparación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: c **Página:** 6

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las especificaciones del petitorio de Essalud no se indica el tipo de control interno por ello los postores pueden presentar el control interno de primera o de tercera opinión.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 08/04/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:35:26

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En relación con el CONTROL DE CALIDAD INTERNO, entendemos que para mejorar la calidad de los resultados y su constante evaluación se debería trabajar con una plataforma interlaboratorial, por lo que solicitamos al comité de selección que se acredite mediante dos informes de control interlaboratorial, de diferentes entidades nacionales o extranjeros, el equipo, metodología, analito y grupo de comparación mayor a 15 participantes, así como sus correspondientes certificados de participación, a fin de que la entidad cubra la necesidad de un óptimo monitoreo del control de calidad para la prueba de HbA1c.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** C **Página:** 6

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que este requisito no se ha considerado en el requerimiento, sin embargo el postor lo puede ofrecer en su propuesta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:35:26

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En relación con el CONTROL DE CALIDAD INTERNO, el uso de una plataforma interlaboratorial asegura un adecuado monitoreo del control diario por lo que para una entidad de gran envergadura y que procesa varios analitos, es necesario un software de transmisión automática de resultados del control de calidad a fin de facilitar el monitoreo continuo, por lo que solicitamos al comité de selección que se acredite mediante folletería propia de la marca del control interlaboratorial el Software de comparación interlaboratorio que permita la evaluación de los resultados y el programa que permitirá la transmisión automática de resultados al software de tal manera que la entidad cubra la necesidad de evaluar los resultados de control en una plataforma interlaboratorial sin tener que digitar los resultados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** C **Página:** 6

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que este requisito no se ha considerado en el requerimiento, sin embargo el postor lo puede ofrecer en su propuesta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:35:26

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En relación con el CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, entendemos que la entidad solicita un Programa de control de Calidad Externo mensual para mejorar la evaluación del control mediante el z-score, en tal sentido solicitamos al comité de selección que en aras de entregar un adecuado material de control que permita la evaluación correcta del z-score, se acredite mediante folletería propia del fabricante el Programa de control de calidad a ofertar y la ISO/IEC 17043:2010 emitida por la A2LA en la cual se describa el Programa de control de calidad externo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: c **Página:** 6

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, quedando de la siguiente forma, el proveedor debe incluir en su propuesta el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

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

Se acepta parcialmente la consulta, quedando de la siguiente forma, el proveedor debe incluir en su propuesta el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 20:21:39

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de la Primera Entrega, se observa no se hace mención a la entrega del equipo requerido, sin embargo, en la página 79 de las Bases, se encuentra el siguiente texto:

"Asimismo, se considera la instalación de la totalidad de los equipos en calidad de cesión de uso, la operatividad de las mismas y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria del Centro asistencial"

Solicitamos amablemente al comité de selección pueda indicar si lo señalado en el requerimiento con relación a la entrega del equipo será incluido en el numeral 1.9 o en su defecto pueda precisar cuándo se debe de realizar la entrega del equipo, esto para evitar interpretaciones erradas o cuestionamientos innecesarios.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se incluirá en el numeral 1.9 o siguiente: "El último día indicado en la orden de compra se convierte en la fecha límite de entrega: esto implica la entrega de los reactivos, accesorios y consumibles, correspondientes para la 1ra entrega y los reactivos necesarios para la evaluación inicial. Asimismo, se considera la instalación de la totalidad de los equipos en calidad de cesión de uso, la operatividad de las mismas y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria del Centro asistencial."

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que, se acepta la consulta, se incluirá en el numeral 1.9 o siguiente: "El último día indicado en la orden de compra se convierte en la fecha límite de entrega: esto implica la entrega de los reactivos, accesorios y consumibles, correspondientes para la 1ra entrega y los reactivos necesarios para la evaluación inicial. Asimismo, se considera la instalación de la totalidad de los equipos en calidad de cesión de uso, la operatividad de las mismas y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria del Centro asistencial."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 20:21:39

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En los literales h), i), j), k), l) y m) se requiere documentación según cada uno de ellos, sin embargo, no se precisa si estos están relacionados a los mismos documentos que se detallan en el requerimiento y que forma parte de las bases, en las cuales se describe cada uno de ellos.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección pueda precisar si el requerimiento de estos documentos deben ser acorde a lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del requerimiento.

La misma consulta para el numeral 2.2.1.1, literal i, pág 17

La misma consulta para el numeral 2.2.1.1, literal j, pág 17

La misma consulta para el numeral 2.2.1.1, literal k, pág 17

La misma consulta para el numeral 2.2.1.1, literal l, pág 17

La misma consulta para el numeral 2.2.1.1, literal m, pág 17

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1

Literal: h

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación; se deberá incluir la documentación correspondiente conforme a lo indicado en dichos numerales 6.1 y 6.2 del requerimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:21:39

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo, en el extremo referido a la "Presentación", se señala entre otras cosas lo siguiente: "... en empaque apropiado"

Considerando que dicho texto es subjetivo y que en todo caso sería materia de verificación al momento de la entrega del producto a los almacenes de la entidad, sería oportuno precisar que este extremo sería acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar y/o precisar si el extremo referido a "en empaque apropiado" se acreditará a través del Anexo N° 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación el término referido a "empaque apropiado" podrá ser acreditado mediante el anexo N° 3 - Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas. De esta manera, para el reactivo se deberá acreditar con la folletería*/manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), los siguientes aspectos: presentación(excepto tiempo de expiración y el empaque adecuado, los cuáles serán verificados durante la entrega del bien), metodología, accesorios(calibraciones y controles) y muestra biológica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 20:21:39

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del reactivo, se observa luego de estas, la siguiente anotación referida a la Metodología:

"La Metodología del reactivo deberá estar certificado por la NGSP (NATIONAL GLYCOHEMOGLOBIN STANDARIZATION PROGRAM)"

Sin embargo, no se ha precisado si, bastará que el fabricante a través de su documentación señale que la metodología del reactivo se encuentra certificada por la NGSP o si en la oferta se debe de presentar el certificado NGSP.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar y/o precisar la oportunidad en la que se debe de presentar esta certificación NGSP.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la certificación NGSP se otorga al sistema analítico completo, compuesto por equipo, reactivo, calibradores y controles; para así evaluar la trazabilidad del método de manera conjunta frente al método de referencia. Por lo tanto el postor debe adjuntar el certificado NGSP correspondiente al sistema (reactivo-equipo), en el que se indique el reactivo y modelo de equipo ofertado. Para la acreditación de este certificado se aceptará que la información se encuentre en el manual de usuario o presentará el certificado o el listado de la NGSP donde se señale la metodología del reactivo y del analizador.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:21:39

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Con relación a la "Carta Aclaratoria" señalada en diversas partes del requerimiento, tanto para el reactivo como para el equipo, se ha señalado lo siguiente:

"¿ se aceptará la carta aclaratoria del fabricante como sustento para sólo 2 características"

Al respecto debemos traer a colación el PRONUNCIAMIENTO N° 365-2022/OSCE-DGR, donde la Dirección General de Riesgo del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) señala lo siguiente:

"Dicho lo anterior, cabe señalar que, establecer la condición de que la ¿declaración jurada del fabricante¿ o la ¿carta de fabricante¿, únicamente acrediten dos (2) características de las especificación técnicas y hasta dos (2) características de los equipos en cesión de uso, RESULTARÍA RESTRICTIVO, toda vez que la normativa no ha establecido una cantidad máxima de características deben acreditarse con determinado documento, ..."

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, tome en cuenta lo señalado por el OSCE y suprima la parte restrictiva o limitante de que la carta emitida por el fabricante pueda sustentar solo 2 características, tanto para el reactivo como para el equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, y se aclara que el postor en caso lo requiera podrá presentar carta aclaratoria emitida por el fabricante, donde podra acreditar hasta 2 características de reactivo y 2 características del equipo como máximo. El uso indiscriminado de cartas aclaratorias por los postores entorpece la correcta evaluación de las propuestas. Así mismo, muchas veces las cartas aclaratorias vienen de las filiales comerciales más no de los fabricantes como tal. Se ha observado en procesos anteriores el abuso que se dan a las CARTAS ACLARATORIAS, ya que muchas Empresas presentan varias cartas aclaratorias para sustentar información básica que no se acredita en la Folletería lo cual llama poderosamente la atención. La finalidad de la carta aclaratoria es sustentar alguna característica que en la folletería no se especifica no sustentar toda la especificación técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 20:21:39

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del analizador, se observa luego de estas, la siguiente anotación referida a la Metodología:

"La Metodología del analizador deberá estar certificado por la NGSP (NATIONAL GLYCOHEMOGLOBIN STANDARIZATION PROGRAM)"

Al respecto, consideramos oportuno precisar que la certificación NGSP no se otorga de forma separada al equipo o al reactivo, sino al sistema completo (reactivo, equipo, calibradores y controles), evaluando la trazabilidad del método utilizado frente al método de referencia. La NGSP emite un único certificado por fabricante y metodología, en el que se detalla el modelo del equipo, el reactivo y los materiales utilizados. Es decir, el sistema analítico completo es el que obtiene la certificación, garantizando que el método cumple con los estándares de precisión exigidos.

Por lo tanto, solicitamos respetuosamente que el Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, pueda indicar y/o precisar que el certificado NGSP será del sistema, en el cual se indique el modelo del reactivo y del equipo a ofertar, considerando que dicha certificación acredita de manera integral el cumplimiento del requerimiento técnico exigido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que lo señalado por el postor es correcto, la certificación NGSP se otorga al sistema analítico completo, compuesto por equipo, reactivo, calibradores y controles; para así evaluar la trazabilidad del método de manera conjunta frente al método de referencia. Por lo tanto el postor debe adjuntar el certificado NGSP correspondiente al sistema (reactivo-equipo), en el que se indique el reactivo y modelo de equipo ofertado. Para la acreditación de este certificado se aceptará que la información se encuentre en el manual de usuario o presentará el certificado o el listado de la NGSP donde se señale la metodología del reactivo y del analizador

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:21:39

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del analizador, se observa luego de estas, la siguiente anotación:
"El proveedor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 13528 e ISO 17043) ¿"
Sin embargo, no se ha precisado si, bastará que el fabricante a través de su documentación señale que el Programa de control de calidad Externo se encuentra certificado por ISO 13528 e ISO 17043 o si en la oferta se debe de presentar los certificados ISO 13528 e ISO 17043.
Por otro lado, se entendería que se está solicitando los dos (02) certificados ISO, lo cual podría estar generándose un exceso y limitar la participación de potenciales postores.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar y/o precisar la oportunidad en la que se debe de presentar estos certificados o si bastará que el fabricante a través de cualquiera de sus documentos señale contar con alguno de los dos tipos de certificados ISO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el proveedor debe incluir en su propuesta de forma obligatoria: el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada. Para acreditar se requiere último reporte del Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 17043) en donde figure el número de participantes, como mínimo por instrumento N>20.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:21:39

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del analizador, se observa luego de estas, la siguiente anotación:
"El proveedor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 13528 e ISO 17043) ¿"
Entendemos que, al solicitar un programa de control de calidad externo, se está requiriendo tanto el material de control como la plataforma que brinde el soporte necesario para su evaluación, proporcionando datos estadísticos, reportes de interpretación sencilla y herramientas que permitan verificar objetivamente la calidad de los procesos analíticos.

Cabe precisar que el hecho de que el proveedor del control externo coincida con el fabricante de los reactivos ofertados no implica que se trate de un control interno, ya que este programa de control mantiene su carácter de evaluación independiente, conforme a las buenas prácticas del laboratorio clínico. Asimismo, estos programas de evaluación externa operan con total autonomía técnica, están abiertos a múltiples fabricantes y metodologías, y cumplen con los estándares internacionales vigentes, garantizando así objetividad, imparcialidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

Teniendo en cuenta lo expuesto, solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, precisar que se aceptará la presentación de un Programa de Control de Calidad Externo que pueda ser del mismo fabricante de los reactivos ofertados, en tanto cumpla con las condiciones, conforme a las normas ISO 17043 y/o ISO 13528.

Formulamos esta consulta con la finalidad de evitar posibles malinterpretaciones al momento de la evaluación de las ofertas.

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 3.1	Literal: -	Página: 53
------------------------	---------------------	--------------	------------	------------

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el proveedor debe incluir en su propuesta de forma obligatoria: el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada. Para acreditar se requiere último reporte del Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 17043) en donde figure el número de participantes, como mínimo por instrumento N>20. Se aceptará también la presentación de un programa de control de calidad externo que pueda ser del mismo fabricante de los reactivos ofertados en tanto cumpla con las condiciones señaladas en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:21:39

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Para el caso de los equipos se ha establecido la acreditación de determinados puntos, entre ellos se observa el siguiente: "¿, (8) controles y calibradores, ¿", sin embargo, de la lectura del punto 8 de las especificaciones técnicas de los equipos, se observa que todo ello está referido a la entrega, tanto de los controles y calibradores, así como de los consumibles, siendo que la entrega es el compromiso que asume el postor y no el fabricante, por lo que no queda del todo claro qué especificación técnica de los controles y calibradores se deberá acreditar con documentos emitidos por el fabricante.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar qué especificación técnica de los controles y calibradores será acreditada debiendo estas encontrarse dentro de las especificaciones técnicas homologadas, las mismas que no pueden ser modificadas, caso contrario, este punto (8) se acreditaría a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, por tratarse o estar referido a la entrega de estos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, se retira la característica 8 y 9 como obligatorio para la acreditación, quedando de la siguiente forma: Folletería /Manual de Instrucciones de Uso (original o copia simple) deberán acreditar la EETT de Analizador de hemoglobina glicosilada con relación a (1) tipo, (2) metodología, (3) performance, (4) características, (5) muestra.

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa, se retira la característica 8 y 9 como obligatorio para la acreditación, quedando de la siguiente forma: Folletería /Manual de Instrucciones de Uso (original o copia simple) deberán acreditar la EETT de Analizador de hemoglobina glicosilada con relación a (1) tipo, (2) metodología, (3) performance, (4) características, (5) muestra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:21:39

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En esta página se observa un aspecto requerido como "Mejora Tecnológica", las cuales describen dos tipos de mejoras, las cuales señalan lo siguiente:

"Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP"

"El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, ..."

"El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo"

Sin embargo, se entendería que estas mejoras serían acreditadas por el postor ganador durante la ejecución contractual, toda vez que no se ha precisado la oportunidad en la que se deberá de sustentar estos aspectos.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, pueda indicar si nuestra apreciación es correcta o en su defecto, pueda aclarar la oportunidad en la que se debe de sustentar estas mejoras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es correcta su apreciación, las mejoras tecnológicas se incluirán en el capítulo IV por lo tanto, se deberá presentar en la propuesta las mejoras tecnológicas y sustentos según lo solicita la Base.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:21:39

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En el literal a) del numeral 6.1 del requerimiento, se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, la cual cuenta con una Nota que en su segundo párrafo señala lo siguiente:
"Considerar que el documento de respuesta a la Consulta Técnica realizada a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año."
Al respecto debemos traer a colación lo señalado en el PRONUNCIAMIENTO N° 274-2024/OSCE-DGR, donde se precisó lo siguiente:
"..., de acuerdo con la información vertida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual precisa que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia, se advierte que NO EXISTE SUSTENTO NORMATIVO QUE RESPALDE EL REQUERIMIENTO DE LA ENTIDAD, ..."
Ante ello, suprimió este aspecto requerido.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, tome en cuenta lo señalado por el OSCE con relación a la antigüedad de la respuesta a la Consulta Técnica y acepte en todo caso que la antigüedad no sea mayor a dos (02) años.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado
En atención a lo solicitado, se modificará el criterio señalado del requerimiento, precisándose que se aceptará la presentación de la respuesta a la Consulta Técnica emitida por DIGEMID, siempre que esta no tenga una antigüedad mayor a dos (02) años.

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que, Se acepta la consulta, en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado
En atención a lo solicitado, se modificará el criterio señalado del requerimiento, precisándose que se aceptará la presentación de la respuesta a la Consulta Técnica emitida por DIGEMID, siempre que esta no tenga una antigüedad mayor a dos (02) años.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:31:15

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Dentro del requerimiento solicitan como Mejoras tecnológicas:

1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo.

Solicitamos amablemente al comité por favor incorporar las mejoras tecnológicas dentro del Capítulo IV Factores de Evaluación con su puntaje respectivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el capítulo IV Factores de Evaluación, se incorporará las mejoras tecnológicas :

1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP
2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. Ambos se incluirán en el capítulo 4 con su respectivo puntaje.

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

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que, en el capítulo IV Factores de Evaluación, se incorporará las mejoras tecnológicas :

1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP
2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. Ambos se incluirán en el capítulo 4 con su respectivo puntaje.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:31:15

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Dentro del requerimiento solicitan Modular Automatizado Mediano para Cromatografía Líquida con una Metodología de Cromatografía Líquida de Alta Presión, entendemos que esta metodología hace referencia a HPLC cuya medición es directa y no calculada como algunas metodologías de afinidad al boronato. Consultamos amablemente al comité si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las EETT de Essalud, considera lo siguiente: "Equipo automatizadoo para Cromatografía Liquida de Alta Presion" y en metodologia "Cromatografía liquida de Alta Presión". Por lo tanto no se ha especificado la forma de medicion, por lo tanto se aceptara ambas formas de medicion la calculada y la directa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:31:15

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Consultamos amablemente al comité si una de las necesidades del requerimiento de Hemoglobina glicosilada es también la facultad de poder determinar las diferentes variantes por la relevancia que tienen en diferentes tipos de pacientes, siendo así para el caso de la población de pacientes oncológicos del Hospital se requerirá que la determinación de HbF tenga un porcentaje de tolerancia hasta el 30%, lo cual minimizaría las interferencias en los resultados de HbA1c de estos pacientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en la base se ha considerado los siguientes mejoras tecnológicas: 1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP

2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. Ambos se incluirán en el capítulo 4 con su respectivo puntaje

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	22:51:49

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

C. EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

En el siguiente apartado se indica:

El proveedor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 13528 e ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento>20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

Se entiende que ésta solicitud deberá ser anexado sólo por el proveedor ganador de la buena pro para el perfeccionamiento del contrato. Ya que no se encuentra como presentación obligatoria en la sección del literal 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

Se consulta al área usuaria precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: C Página: 3

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el proveedor debe incluir en su propuesta de forma obligatoria: el programa de control de calidad externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada. Para acreditar se requiere último reporte del Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 17043) en donde figure el número de participantes, como mínimo por instrumento N>20. Se aceptará también la presentación de un programa de control de calidad externo que pueda ser del mismo fabricante de los reactivos ofertados en tanto cumpla con las condiciones señaladas en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	22:51:49

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

MEJORA TECNOLÓGICA

En el siguiente apartado se indica:

1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo.

Se entiende que ésta solicitud deberá ser anexado sólo por el proveedor ganador de la buena pro para la entrega del bien. Ya que no se encuentra como presentación obligatoria en la sección del literal 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, documentos para la firma del contrato, ni en FACTORES DE EVALUACIÓN (de der así considerar su puntaje respectivo). Se consulta al área usuaria precisar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: MEJORA TEC Página: 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es correcta su apreciacion, estos criterios estan considerados como mejoras tecnologicas, por lo tanto el sustento de ellos debe ser presentado en la propuesta, asi 1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP

2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. Ambos se incluiran en el capítulo 4 con su respectivo puntaje

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 08/04/2025

Hora de envío : 22:51:49

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

Hemos observado que no agregan mejoras tecnológicas, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el area usuaria consideren lo siguiente como una mejora a las especificaciones técnicas (con su puntaje respectivo):

Cuantificación de la HbA1c sin interferencia con variantes comunes (HbC, HbS, HbE, HbD) de hemoglobina.

Acreditado mediante informe actualizado emitido por la NGSP en su sitio web oficial.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap IV **Literal:** Mejoras **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en la base se ha considerado las siguientes mejoras tecnológicas: 1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP

2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. Ambos se incluiran en el capítulo 4 con su respectivo puntaje.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBLINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	22:51:49

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

LITERAL C. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Entendemos que el Sistema de medición de HbA1c propuesto por los postores debe estar registrado en la Lista de métodos certificados por el NGSP y contar con la certificación NGSP vigente, garantizando así su trazabilidad al método de referencia.

Solicitamos amablemente al comité que confirme si nuestro entendimiento es correcto y si este requisito debe ser acreditado en la presentación de la oferta mediante:

- 1. Lista de métodos certificados por el NGSP (última versión publicada).
- 2. Certificado vigente del método certificado por la NGSP correspondiente al sistema ofertado.

La certificación NGSP garantiza que el sistema de medición de HbA1c cumple con los estándares de referencia internacionales, asegurando la exactitud y trazabilidad de los resultados. Asegurar este requisito en la presentación de la oferta permitirá evaluar de manera objetiva el cumplimiento de los métodos propuestos con los estándares internacionales, fortaleciendo la calidad del proceso de licitación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: EE.TT Página: 3

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que lo señalado por el postor es correcto, la certificación NGSP se otorga al sistema analítico completo, compuesto por equipo, reactivo,calibradores y controles; para así evaluar la trazabilidad del método de manera conjuntafrente al método de refereancia. Po lo tanto el postor debe adjunbtar el certificado NGSP correspondiente al sistema (reactivo-equipo), en el que se indique el reactivo y modelo de equipo ofertado. Para la acreditacion de este certificado se aceptara que la información se encuentre en el manual de usuario o presentara el certificado o el listado de la NGSP donde se señale la metodologia del reactivo y del analizdor

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2025-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	22:51:49

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

Hemos observado que no se han considerado mejoras tecnológicas en las especificaciones técnicas. Por ello, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se incluya la siguiente mejora:

Linealidad: Desde ¿ 4.0% hasta ¿ 18.5% en la cuantificación de HbA1c. (Asignación de 5 puntos en la evaluación técnica).

Acreditación: Mediante folleterías, brochures o insertos del fabricante.

Un mayor rango de linealidad en la cuantificación de HbA1c permite mejorar la precisión analítica en pacientes con diabetes y prediabetes, asegurando una correcta evaluación clínica en un rango ampliado. Favorece la pluralidad de postores al permitir la participación de tecnologías con mejor desempeño analítico, alineándose con estándares internacionales de calidad.

Optimiza la trazabilidad y comparabilidad de los resultados obtenidos, garantizando una mejor interpretación clínica y alineación con las recomendaciones internacionales de monitoreo de HbA1c.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap IV Literal: Mejora Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en la base solo se ha considerado las siguientes mejoras tecnológicas: 1. Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP

2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo anterior al proceso actual. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. Ambos se incluirán en el capítulo 4 con su respectivo puntaje

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

null