

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

"Respecto a literal e.5 ""Presentar Especificaciones Técnicas de los bienes ofertados... :

\* Sustentados con documentación del fabricante: Kit de reactivos para Análisis Cromosómicas Humano por Micromatrices, equipos principales y complementarios.

...

**CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS**

1. Tipo: Equipos en cesión de uso para identificar CNV's (variantes en el número de copias), probables disomías uniparentales, consanguinidad y mosaicismo.

Espectrofotómetro

Cabina de bioseguridad Clase II"".

Se solicita al comité especial en consulta con el área usuaria CONFIRMAR si la DOCUMENTACIÓN DEL FABRICANTE respecto a ""complementarios"" hace referencia a ""Espectrofotómetro"" y ""cabina de bioseguridad clase II""."

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II-2.2.1.1      **Literal:** e.5      **Página:** 18

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

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

"Complementarios" son TODOS lo equipos que se necesitan para que el procesamiento de la muestra de ADN se lleve a cabo de manera completa hasta el análisis del microarreglo. Esto INCLUYE el espectrofotómetro y la cabina de bioseguridad de Clase II.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

"Respecto al Ítem 1: KIT REACTIVOS PARA ANÁLISIS CROMOSÓMICO HUMANO POR MICROMATRICES X 1 DETERMINACIÓN, en CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS señalan en MUESTRA:

""MUESTRA: Sangre total anticoagulada"".

Se solicita al comité especial en consulta con el área usuaria indicar si aceptaría como sustento a la característica mencionada documentación del fabricante que señale que el arreglo soporta ""DNA genómico extraído a partir de muestras de sangre colectada en tubos con EDTA o heparina""

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III-3.1      Literal: 5.2      Página: 23

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

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

Sí se acepta, también se aceptará como sustento a la característica mencionada, documentación del fabricante que señale que el arreglo soporta DNA genómico extraído a partir de muestras de sangre colectada en tubos con EDTA o heparina

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

también se aceptará como sustento a la característica mencionada, documentación del fabricante que señale que el arreglo soporta DNA genómico extraído a partir de muestras de sangre colectada en tubos con EDTA o heparina

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código : 20160056062	Fecha de envío : 22/08/2024
Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.	Hora de envío : 17:31:11

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

"Respecto al Ítem 1: KIT REACTIVOS PARA ANÁLISIS CROMOSÓMICO HUMANO POR MICROMATRICES X 1 DETERMINACIÓN, en especificaciones técnicas señalan:

""PRESENTACIÓN: Kit de reactivos, insumos y consumibles con equipos que sirven para procesar una muestra con el objetivo de identificar..."".

Se solicita al comité especial en consulta con el área usuaria ESPECIFICAR si la propuesta debe incluir la entrega de kits de extracción de ADN o si se debe considerar solo los reactivos requeridos a partir de muestras de ADN previamente extraído."

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III-3.1      Literal: 5.2      Página: 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

La propuesta debe considerar sólo los reactivos requeridos a partir de muestras de ADN previamente extraído.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

"Respecto al punto 5.2 Características técnicas, mencionan en EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO - CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS:

""13. CAPACITACIÓN: El proveedor deberá realizar la capacitación respectiva in situ sobre el uso y operación de los kits y equipos al menos a 04 personas asignadas por la Institución"".

En el caso el personal asignado por la Institución tenga capacitación previa en el equipo y kits ofertados, se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA la capacitación en el análisis de datos con el Software recomendado por el fabricante."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III-3.1    **Literal:** 5.2    **Página:** 24  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Sí se acepta como alternativa, pero se ACLARA que si se necesitara capacitación para algún miembro nuevo del laboratorio para la 2da, 3ra o 4ta entrega, se deberá proporcionar dicha capacitación.

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

se aceptará como ALTERNATIVA la capacitación en el análisis de datos con el Software recomendado por el fabricante."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

"En el numeral 1.9, Plazo de entrega y 5.13.1 se establece que el plazo de entrega de los Kits: Los kits solicitados se recepciónaran en 4 entregas, según el cronograma establecido líneas arriba, en un plazo no mayor de los 60 días calendario de recibida la orden de compra por el contratista.

Observamos que no se está precisando el plazo de ejecución del contrato.

Según cronograma detalla que las entregas se realizaran de 04 armadas hasta el MES 11, contabilizando el inicio de vigencia del contrato desde la suscripción del contrato y según el plazo de entrega se realizara en una plazo no mayor de sesenta (60) días calendarios de recibida la orden de compra la ENTREGA 1 (E1) se realizaría en el MES 2, pero observamos que la entrega 2, 3 y 4 (E2, E3 y E4) se realizaría en el mes 5, 8 y 11 siendo los plazos de 90 días a la anterior. Por ello solicitamos respetuosamente al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisen la oportunidad de notificación de la orden de compra para que el proveedor prevea la oportunidad de compra e importación de los bienes solicitados y que todas las entregas se realicen dentro del plazo de ejecución contractual. Asi mismo solicitamos respetuosamente precisen textualmente para CADA UNA DE LAS ENTREGAS (01, 02, 03 y 04) el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra."

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** CAP I      **Literal:** 1.9      **Página:** 16

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

Articulo 2 - c)Transparencia

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

Según los procedimientos administrativos realizados por la Oficina de Logística, siempre se notifica al proveedor cuando sale una orden de compra y desde esa fecha, según lo que se indica hasta este momento en las bases, se contabilizaría el plazo no mayor de los 60 días calendario, como se indica en el numeral 1.9, Plazo de entrega y 5.13.1. (en la oferta deberá precisar cual será el plazo de entrega que oferte) sin embargo, se acoge parcialmente su observación y se precisará en las bases integradas que el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

"En el capítulo III, numeral 3.2, B. Experiencia del postor en la especialidad solicitan lo siguiente:  
Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS DE LABORATORIO CON EQUIPAMIENTO EN GENERAL Considerando que el objetivo general es adquirir insumos en cesión en uso para el área molecular del laboratorio del Servicio de Genética y EIM; y teniendo en cuenta que como bienes similares se solicita a todo aquel bien que tenga semejanza o parecido con el bien materia de la convocatoria; es decir, que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquel convocado y solicitar reactivos de laboratorio con equipamiento en general no estaría garantizando la experiencia del postor en la especialidad. Por lo que solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria que con el fin de asegurar la experiencia del postor en la especialidad y de garantizar los objetivos de la presente contratación, solicitamos se considere como bienes similares a REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR ligados a equipos en cesión en uso con la finalidad de asegurar la experiencia y destreza del postor en la venta de bienes semejantes o similares al objeto de la convocatoria."

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 3.2      Página: 31  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se acepta la observación y se reformulará de la siguiente manera: REACTIVOS CON EQUIPOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN CESIÓN DE USO y/o REACTIVOS E INSUMOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

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

se considerará (Para la experiencia del postor en la especialidad) como bienes similares a los siguientes: REACTIVOS CON EQUIPOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN CESIÓN DE USO y/o REACTIVOS E INSUMOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

"En el literal e.5 solicitan presentar Especificaciones Técnicas de los bienes ofertados. Folletería (original o copia simple), que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de Instrucciones de uso o inserto del reactivo y del equipamiento en cesión de uso. \*Sustentado con documentación del fabricante: Kit de reactivos para Análisis Cromosómico Humano por Micromatrices, equipos principales y complementarias. \*Sustentado mediante declaración jurada del postor: mantenimiento preventivo y correctivo, capacitación.

Y apartado líneas abajo indica se acreditará lo siguiente: Para los equipos: Tipo, Metodología, sistema, características, muestra, antigüedad, soporte técnico y capacitación.

Por lo que solicitamos respetuosamente con el fin de evitar confusiones de la documentación que se tiene que presentar para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, solicitamos aclaren que si mediante declaración jurada del postor se acreditará el cumplimiento de Soporte Técnico que comprende Mantenimiento preventivo, Mantenimiento correctivo y personal de ingeniería y otra declaración jurada en cumplimiento de la Capacitación. "

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP II      Literal: E.5      **Página: 20**

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

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

Se aclara que en la pagina 26 de las bases ya se indica claramente que aspectos puntuales de las especificaciones técnicas deben ser acreditados mediante folletería, cartas o documentos del fabricante, y que otros mediante declaración jurada del postor; respecto a la sustentación del mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo (incluye al personal de ingeniería) y capacitación se aclara que esta se encentrará cubierta por la presentación del Anexo N° 3 "Declaración Jurada de Cumplimiento de la Especificaciones Técnicas" en la oferta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

La presente contratación tiene el objetivo del suministro de kits para la detección de variantes genéticas mediante equipos en cesión en uso. Considerando que para acreditar los aspectos en cumplimiento de las características técnicas de los equipos en cesión y a modo de que el comité y el área usuaria tengan detallados la información de los equipos principales a ofertar. Solicitamos se adjunte el formato de HOJA DE PRESENTACIÓN DEL BIEN/SUSTENTO DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO ¿ ANEXO 13, tal cual se solicitó en la contratación anterior del año 2022. Por lo que como documentación obligatoria en el inciso e.6 se presente la Declaración Jurada de presentación del Producto (Anexo N° 12 y 13).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP II      **Literal:** E.5      **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Los documentos requeridos se encuentran indicados en el inciso e.5, página 18.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6.2 Recursos a ser provistos por proveedor numeral 6.2.1 Mantenimiento y 6.2.2 Soporte Técnico, detallan en cada punto documentación que deberá ser presentada para la suscripción del contrato. Pero en revisión del numeral 2.3. Requisitos para perfeccionar el contrato observamos que estos documentos no están detallados como documentación a presentar; por lo que solicitamos al comité de selección se detalle la documentación a presentar para la suscripción de contrato considerando lo solicitado en el numeral 6.2. del Capítulo III Requerimiento.

**Acápito de las bases :** Sección: General      Numeral: CAP I y II      Literal: 2.3      **Página: 21**

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

Artículo 2 - c) Transparencia

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

La documentación solicitada en el numeral 6.2.1 y 6.2.2 forman parte del contrato, sin estos documentos no se puede suscribir, son documentos indispensables, y deberán presentarse para la suscripción del contrato.

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

Se incorporan al listado de documentos a presentar para la suscripción del contrato:

- g) Cronograma de mantenimiento preventivo de equipos en cesión de uso, según el numeral 6.2.1 ¿Mantenimiento¿ ¿ 3.1 ¿Especificaciones Técnicas¿ - Capítulo III de las Bases.
- h) Compromiso de mantenimiento correctivo de equipos en cesión de uso, según el numeral 6.2.1 ¿Mantenimiento¿ ¿ 3.1 ¿Especificaciones Técnicas¿ - Capítulo III de las Bases.
- i) Certificación del Fabricante a favor del personal que estará a cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en cesión de uso, según el numeral 6.2.2 ¿Soporte técnico¿ ¿ 3.1 ¿Especificaciones Técnicas¿ - Capítulo III de las Bases.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

"Respecto al punto 6.2.2 Capacitación y/o entrenamiento, mencionan:

""- Compromiso de capacitación en el uso y operación, in situ, mínima de 5 días hábiles..."".

Dado que la duración de la capacitación del flujo de trabajo puede variar de acuerdo al protocolo de cada fabricante, se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria si la duración debe estar de acuerdo a lo recomendado por el fabricante, considerando el siguiente enunciado:

""- Compromiso de capacitación en el uso y operación, in situ, mínima de 5 días hábiles o lo recomendado por el fabricante""."

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III-3.1      **Literal:** 6.2.3      **Página:** 27

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

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

Se acepta la consulta y se reformulará.

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

Compromiso de capacitación en el uso y operación, in situ, mínima de 5 días hábiles o lo recomendado por el fabricante

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:31:11

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

"En el Capítulo 5.2 Características técnicas, numeral 13. CAPACITACIÓN, indica que el Personal que realizará la capacitación: deberá ser profesional Biólogo colegiado y habilitado, capacitado por dueño de la marca y/o fabricante. Como alternativa, se aceptará a un personal de fabricante. Experiencia: profesional certificado por el fabricante en el uso de los kits de reactivos para Análisis Cromosómico Humano por Micromatirces. Profesional certificado por el fabricante en el análisis de los resultados, con experiencia mínima de 100 casos.

En el caso que el postor oferte como alternativa a un personal del fabricante para brindar la capacitación; solicitamos respetuosamente en coordinación con el área usuaria aclarar o indicar que documentos se deberá acreditar a su perfil o si se aceptará documentación propias del país proveniente al ser personal extranjero."

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III-3.1      Literal: 5.2      Página: 27  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se acepta la consulta y se aclara que se aceptará como alternativa a un personal extranjero siempre y cuando este acredite su certificación de FAS (En la técnica de microarreglos) por el fabricante.

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

se aceptará como alternativa a un personal extranjero siempre y cuando este acredite su certificación de FAS (En la técnica de microarreglos) por el fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

"De acuerdo a las características técnicas requeridas:

Se solicita ¿Descartable, tiempo de expiración no menor a 3 meses a partir de la fecha de entrega"

Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria si aceptaría como ALTERNATIVA a ""Descartable"" que el uso de los reactivos y consumibles sea "De un solo uso o de acuerdo a lo recomendado por el fabricante¿

Para fomentar la pluralidad de postores, una competencia efectiva y se obtenga la mejor propuesta que pueda satisfacer la finalidad pública del presente proceso de selección, ya que cada Marca/Fabricante tiene sus propias tecnologías, presentación y protocolos.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1 -5.2      Página: 23

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

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

Se acepta la consulta y se reformulará de la siguiente manera: ¿Descartable (de un solo uso) o según las recomendaciones del fabricante, tiempo de expiración no menor a 3 meses a partir de la fecha de entrega.¿

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

Descartable (de un solo uso) o según las recomendaciones del fabricante, tiempo de expiración no menor a 3 meses a partir de la fecha de entrega.¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

"De acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas: en CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS señalan en MUESTRA:"MUESTRA: Sangre total anticoagulada".

Se solicita al comité especial en consulta con el área usuaria indicar si aceptaría como sustento a la característica mencionada documentación del fabricante que señale que el arreglo soporta "DNA genómico extraído a partir de muestras de sangre colectada en tubos¿

Para fomentar la pluralidad de postores, una competencia efectiva y se obtenga la mejor propuesta que pueda satisfacer la finalidad pública del presente proceso de selección, ya que cada Marca/Fabricante tiene sus propias tecnologías y protocolos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1- 5.2-5      **Página:** 23

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

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

Sí se acepta: también se aceptará como sustento a la característica mencionada, documentación del fabricante que señale que el arreglo soporta DNA genómico extraído a partir de muestras de sangre colectada en tubos con EDTA o heparina.

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

también se aceptará como sustento a la característica mencionada, documentación del fabricante que señale que el arreglo soporta DNA genómico extraído a partir de muestras de sangre colectada en tubos con EDTA o heparina.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

"De acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas: en CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS señalan en PROCESAMIENTO DE DATOS:" ¿ En su defecto; el nuevo programa de análisis deberá ser compatible con los archivos generados hasta la actualidad por la plataforma CMA del laboratorio ".

Se solicita al comité especial en consulta con el área usuaria informar cual es la extensión de los archivos que genera la plataforma CMA del laboratorio.

Para fomentar la pluralidad de postores, una competencia efectiva y se obtenga la mejor propuesta que pueda satisfacer la finalidad pública del presente proceso de selección, ya que cada Marca/Fabricante tiene sus propias tecnologías y protocolos.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1- 5.2-6      Página: 23

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

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

La extensión es .CYCHP

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

"De acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas: en CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS señalan en PROCESAMIENTO DE DATOS:" ¿ En su defecto; el nuevo programa de análisis deberá ser compatible con los archivos generados hasta la actualidad por la plataforma CMA del laboratorio ".

Se solicita al comité especial en consulta con el área usuaria si aceptaría un software compatible para analizar la data cruda generada hasta la actualidad y otro software para trabajar la data generada con el nuevo sistema de ser adjudicados con la Buena Pro, Para fomentar la pluralidad de postores, una competencia efectiva y se obtenga la mejor propuesta que pueda satisfacer la finalidad pública del presente proceso de selección, ya que cada Marca/Fabricante tiene sus propias tecnologías y protocolos.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1 5.2-6      Página: 23

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

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

El objetivo de este requerimiento es que en la plataforma que obtenga la Buena Pro puedan unificarse tanto nuestra data cruda existente, como la nueva data a generar. Para el área usuaria es indispensable poder contar con los histogramas generados a partir de esta data cruda para analizar los casos en general. Por lo tanto, toda la data debe estar disponible en un solo software de análisis.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria y requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas: Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos alternativos al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura expedido a expedido a favor de la empresa fabricante. Por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria solicitar documentos equivalentes tal como: Copia del Certificado ISO 13485 vigente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1- 5.3      **Página: 25**

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

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

Según el DS N° 016-11-SA y su modificatoria, se considera como certificaciones equivalentes del CBPM el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA.

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

se considera como certificaciones equivalentes del CBPM el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria y requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas: Copia de Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Se solicita al comité en consulta con el área usuaria exonerar de este requisito a mi representada ya que el equipo e insumos que serán ofertados son RUO (Research Use Only) No esta considerado como producto farmacéutico o dispositivo medico por lo tanto según la RM 833-2015-MINSA, documento técnico BPDT para PF, DM, PS y su modificatoria, según RM 1000-2016-MINSA, ambos documentos disponibles en la página oficial de Digemid: (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/normas-legales/>).

En este segundo documento, folio 3, primer párrafo, se menciona textualmente:

¿V. AMBITO DE APLICACIÓN: El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. ¿

Entendiendo que el cumplimiento obligatorio (certificación) es para productos farmacéuticos (medicamentos y similares) y dispositivos médicos que se almacenen y distribuyan a T° refrigerada y congelada. Los Dispositivos médicos a temperatura ambiente controlada, Productos sanitarios y otros, no certifican BPDT.

Para fomentar la pluralidad de postores, una competencia efectiva y se obtenga la mejor propuesta que pueda satisfacer la finalidad pública del presente proceso de selección, ya que cada Marca/Fabricante tiene sus propias tecnologías y protocolos.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1- 5.3      Página: 25

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

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

Con respecto a la naturaleza del producto se agregará lo siguiente en ambos: Se aceptará el Registro Sanitario como opcional, siempre que se adjunte una lista de publicaciones científicas que avalen el uso de los equipos e insumos RUO (de la oferta presentada) en el diagnóstico clínico en otros países. Alternativamente, se podrá presentar reportes (mínimo 05) de resultados de clínicas y hospitales reconocidos de otros países que utilicen estos equipos/reactivos en el diagnóstico clínico. Con respecto al CBPDT Se mantiene el requisito salvo que se sustente en la folletería que el producto requerido no requiere cadena de frío

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

Se aceptará el Registro Sanitario como opcional, siempre que se adjunte una lista de publicaciones científicas que avalen el uso de los equipos e insumos RUO (de la oferta presentada) en el diagnóstico clínico en otros países. Alternativamente, se podrá presentar reportes (mínimo 05) de resultados de clínicas y hospitales reconocidos de otros países que utilicen estos equipos/reactivos en el diagnóstico clínico. Con respecto al CBPDT Se mantiene el requisito salvo que se sustente en la folletería que el producto requerido no requiere cadena de frío

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria y requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas: Copia de Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Se solicita al comité en consulta con el área usuaria aceptar en todo caso la documentación de la empresa que nos brinda servicio de transporte para nuestros productos ya que tenemos un contrato vigente con ellos el cual adjuntaríamos. Entendiendo que el cumplimiento obligatorio (certificación) es para productos farmacéuticos (medicamentos y similares) y dispositivos médicos que se almacenen y distribuyan a T° refrigerada y congelada. Los Dispositivos médicos a temperatura ambiente controlada, Productos sanitarios y otros, no certifican BPDT.

Para fomentar la pluralidad de postores, una competencia efectiva y se obtenga la mejor propuesta que pueda satisfacer la finalidad pública del presente proceso de selección, ya que cada Marca/Fabricante tiene sus propias tecnologías y protocolos.

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1- 5.3      Página: 25

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

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

En caso el producto ofertado requiera cadena de frío, de ser el caso que un tercero les brinde el servicio de transporte se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente de la empresa contratada, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Lo más importante es que se acredite que la distribución y transporte de estos insumos y equipos esté adecuadamente manejada debido a su naturaleza delicada. Si se acredita en la folleteria presentada que los reactivos e insumos ofertados no requieren cadena de frío, no se requiere presentar copia del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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

de ser el caso que un tercero les brinde el servicio de transporte se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente de la empresa contratada, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Lo más importante es que se acredite que la distribución y transporte de estos insumos y equipos esté adecuadamente manejada debido a su naturaleza delicada. Si se acredita en la folleteria presentada que los reactivos e insumos ofertados no requieren cadena de frío, no se requiere presentar copia del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	18:00:39

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las bases como experiencia se consideran bienes similares a: REACTIVOS DE LABORATORIO CON EQUIPAMIENTO EN GENERAL. Para una mayor pluralidad de ofertas, ¿aceptaría experiencia en REACTIVOS, INSUMOS Y EQUIPOS PARA LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR O EQUIPOS E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2 -B      Página: 29

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

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

Se acepta la observación y se reformulará: REACTIVOS CON EQUIPOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN CESIÓN DE USO y/o REACTIVOS E INSUMOS DE BIOLOGIA MOLECULAR

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

se considerará (Para la experiencia del postor en la especialidad) como bienes similares a los siguientes: REACTIVOS CON EQUIPOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN CESIÓN DE USO y/o REACTIVOS E INSUMOS DE BIOLOGIA MOLECULAR

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:07

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

**CAPÍTULO II**

**DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas indicada en el literal anterior, el postor deberá presentar los siguientes documentos relacionadas con los productos solicitados:

e.2 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos alternativos al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura expedido a favor de la empresa fabricante.

Consulta:

Considerando que el bien objeto de la presente convocatoria no es de fabricación nacional y debe importarse del extranjero, ¿podría el Comité de Selección precisar que aceptará los Certificados ISO 13485, FDA y CE como documentos alternativos al CBPM?

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.      **Página:** 17

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

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

Según el DS N° 016-11-SA y su modificatoria, se considera como certificaciones equivalentes del CBPM el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA.

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

se considera como certificaciones equivalentes del CBPM el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:07

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas indicada en el literal anterior, el postor deberá presentar los siguientes documentos relacionadas con los productos solicitados:

e.2 Copia del Certificado d Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos alternativos al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura expedido a favor de la empresa fabricante.

Observación:

Considerando que el bien objeto de la presente convocatoria es "kit de reactivos para Análisis Cromosómico Humano por Micromatrices x 1 determinación", solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos alternativos es aplicable solo para el kit de reactivos en mención y para el equipo de microarreglos propuestos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.2.      Página: 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

No se aceptarán reactivos, equipos o consumibles que no puedan garantizar su calidad mediante CBPM o equivalentes (certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:07

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características técnicas:

DENOMINACIÓN COMPLETA: Kit de reactivos para Análisis Cromosómico Humano por Micromatrices x 1 determinación

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

PRESENTACIÓN: Kit de reactivos, insumos y consumibles con equipos que sirven para procesar una muestra con el objetivo de identificar ganancias/pérdidas no balanceadas de material genético, y regiones de homocigocidad.

Consulta:

El producto con el cual estamos evaluando nuestra participación cuenta con una forma de presentación de Kit x 96 determinaciones, por lo que en caso de resultar adjudicados con la buena pro se entregarían en total 384 determinaciones en cada entrega (no siendo el excedente un saldo para la siguiente entrega ni con costo alguno para la entidad).  
¿Aceptará el Comité de Selección nuestro producto?

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1.      **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Sí se acepta. Ya está especificado en el punto 9, Página 24.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:07

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características técnicas:

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Los equipos en cesión de uso deben ser compatibles con el procedimiento a realizar.

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

10. SOPORTE TÉCNICO

- Personal de ingeniería: Certificado por el fabricante en: Los equipos principales de microarreglos (no incluyen la Cabina de Bioseguridad Clase II)

Observación:

Solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que el personal de ingeniería debe ser certificado por el fabricante de los equipos principales de microarreglos, no incluyendo la Cabina de Bioseguridad Clase II ni el espectrofotómetro toda vez que este ultimo tampoco podría ser considerado como un equipo principal, de tal manera que se detalle lo siguiente:

- Personal de ingeniería: Certificado por el fabricante en: Los equipos principales de microarreglos (no incluyen el Espectrofotómetro ni la Cabina de Bioseguridad Clase II)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: III

**Literal:** 3.1.

**Página:** 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Se acepta la observación y se reformulará.

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

Personal de ingeniería: Certificado por el fabricante en: Los equipos principales de microarreglos (no incluyen el Espectrofotómetro ni la Cabina de Bioseguridad Clase II)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS, PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM) MEDIANTE CESIÓN EN USO

Ruc/código : 20501262260	Fecha de envío : 22/08/2024
Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío : 22:27:07

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características técnicas:

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Los equipos en cesión de uso deben ser compatibles con el procedimiento a realizar.

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

13. CAPACITACIÓN

- Personal que realiza la capacitación: profesional biólogo colegiado y habilitado, capacitado por dueño de marca y/o fabricante. Como alternativa, se aceptará a un personal del fabricante.

Observación:

A efectos de contar con información clara y precisa para la elaboración de la oferta, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que en caso se proponga a un personal extranjero del fabricante para la capacitación, bastará con acreditar su profesión de biólogo o carreras a fines, no siendo necesaria su colegiatura ni habilitación en Perú (pues la colegiatura y habilitación podría no existir en otros países o tener denominaciones distintas).

**Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 25**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Respecto al Personal que realizará la capacitación: profesional biólogo colegiado y habilitado, capacitado por dueño de marca y/o fabricante, se acoge parcialmente la observación, y se aceptará como alternativa, a un personal extranjero siempre y cuando este acredite su certificación de FAS (En la técnica de microarreglos) por el fabricante.

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

se aceptará como alternativa, a un personal extranjero siempre y cuando este acredite su certificación de FAS (En la técnica de microarreglos) por el fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:07

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

ANEXO N° 12 - PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA  
NOMBRE Y NUMERO CON QUE APARECE EL  
PRODUCTO OFERTADO EN EL REGISTRO  
SANITARIO

Consulta:

Considerando que en el Anexo N° 12 se debe indicar si el producto requiere registro sanitario o no, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien modificar el punto en cuestión de tal manera que se detalle lo siguiente: NOMBRE Y NUMERO CON QUE APARECE EL

PRODUCTO OFERTADO EN EL REGISTRO  
SANITARIO / NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO REQUERIR REGISTRO SANITARIO.

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos      Numeral: ANEXO 12      Literal: --      **Página: 54**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 T 16

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

Se acepta la CONSULTA y se reformulará (el anexo 12)

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

Ahora se indicará lo siguiente:

NOMBRE Y NUMERO CON QUE APARECE EL PRODUCTO OFERTADO EN EL REGISTRO SANITARIO / NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO REQUERIR REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INSN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA LA DETECCION DE VARIANTES GENETICAS, PARA EL SERVICIO DE GENETICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO (SGEIM)MEDIANTE CESION EN USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:07

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

ANEXO N° 12 - PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA

FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

OFERTADO

Observación:

El bien objeto de la presente convocatoria no es de fabricación nacional, por lo que debe importarse del extranjero; ello implica que no sea posible contar con la fecha de fabricación del producto (kit de reactivos para Análisis Cromosómico Humano por Micromatrices x 1 determinación) al momento de la presentación de la oferta, pues ello implicaría contar con el producto antes de su importación. Por lo antes expuesto y considerando que el Anexo N° 12 ya se solicita indicar la VIGENCIA DEL PRODUCTO OFERTADO, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir del mencionado anexo la FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO.

**Acápite de las bases :** Sección: Anexos      Numeral: ANEXO 12      Literal: --      **Página: 54**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Se acoge la observación Se pondrá la Fecha de Fabricación (en el anexo 12) como OPCIONAL.

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

Se modificará de la siguiente manera:

FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO (opcional)