

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 05/12/2024

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:42:04

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

31.- 30105576 ANTISUERO PARA CITOQUERATINA 8

Sustento:

CK18/8 es una combinación optimizada de anticuerpos que detectan de manera simultánea las citoqueratinas 8 y 18. Esta combinación mejora la precisión en la identificación de células epiteliales al ampliar el espectro de detección, manteniendo la especificidad general del marcador. Al enfocarse en características compartidas por ambas citoqueratinas, CK18/8 ofrece un desempeño comparable al uso exclusivo de CK8.

La equivalencia en especificidad entre CK18/8 y CK8 está respaldada por evidencia científica sólida. Por ejemplo, el estudio de Shao y colaboradores, que analizó 575 casos de cáncer de mama, demostró que CK8 y CK18 se expresaron en exactamente el mismo número de casos, independientemente del grado del tumor. Este hallazgo confirma que la combinación CK18/8 no compromete la especificidad, sino que representa una alternativa igual de robusta para la evaluación inmunohistoquímica en aplicaciones clínicas.

La implementación de CK18/8 permite aprovechar estas ventajas sin sacrificar los estándares diagnósticos establecidos, ofreciendo una herramienta diagnóstica versátil y confiable.

CONSULTA:

Por el sustento ante expuesto, solicitamos amablemente al comité, aceptar la variación Citoqueratina 8/18, para poder cumplir con lo solicitado por el área usuaria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal: 1.2

Página: 11

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria indican que el insumo debe contener citoqueratina 8.

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:42:04

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
En las bases solicitan:

Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son: ¿ 1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los veinte (20) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

Teniendo en cuenta que los tiempos de importación pueden verse afectados durante estas fechas debido al cierre de fábricas por feriados y vacaciones, y considerando además que, incluso en condiciones normales, los plazos de importación suelen ser mayores a los días inicialmente previstos en su solicitud, incluyendo el tiempo requerido para desaduanaje, transporte, acondicionamiento y entrega final en la entidad; resulta importante flexibilizar los plazos solicitados.

Esta flexibilidad permitirá garantizar el cumplimiento oportuno de los requerimientos de la entidad, especialmente en lo que respecta a equipos, reactivos y consumibles.

CONSULTA:
Solicitamos amablemente al área usuaria que pueda aceptar y modificar lo solicitado a: Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son: ¿ 1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los cuarenta y cinco días (45) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.9 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que al tratarse de equipos que están directamente relacionados con el diagnostico de pacientes con patologías relacionadas a cáncer, se debe garantizar el funcionamiento continuo del servicio, además se ello hay que considerar que se esta solicitando solo para un servicio, por lo tanto no se puede aceptar lo solicitado

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

No amerita modificación de Bases.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:42:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 900,000.00 (Novecientos 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: VENTA DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL Y/O INMUNOHISTOQUÍMICA.

CONSULTA:
Respecto a la experiencia del postor, observamos que solicitan un monto facturado equivalente de S/.900,000 soles en bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, sin embargo en la revisión y evaluación del presente requerimiento, observamos que se solicitan equipo de coloración automatizada, 74 anticuerpos y kit de inmunohistoquímica, con lo cual el dimensionamiento del costo puede exceder ampliamente lo solicitado en la experiencia del postor.
Por lo expuesto, sugerimos amablemente al comité, revisar si es correcto el monto de experiencia facturada solicitada o este se encuentra subdimensionado, ya que esta experiencia debe llevar relación con el precio referencial estimado.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.2
Literal: B)
Página: 48

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo prescrito en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD que aprueba el uso de las bases estándar, se permite al área usuaria establecer en el requisito de calificación denominado "Experiencia del Postor" la acreditación de la facturación por un monto que no exceda las tres veces del valor estimado para la contratación. Por lo que el área usuaria consideró que el monto de S/. 900,000.00 es un monto adecuado para la sustentación de dicho requisito de calificación.

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:42:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases solicitan se indican los plazos de entrega a partir de la 2° entrega en adelante, deben realizarse a los 90 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

CONSULTA:

Solicitamos al Comité Especial, para una mayor de participación de postores ampliar el plazo de la segunda entrega en adelante a 7 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 9 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aceptan lo planteado por el participante, por lo que se aceptará ampliar el plazo de atención de las entregas posteriores de 5 a 7 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

Se modifica el plazo de atención de las órdenes de compra de siguientes entregas posteriores a la primera entrega.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:42:04

Consulta: Nro. 5
Consulta/Observación:
En las bases solicitan

b) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

En el presente requerimiento solicitan Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis). Al respecto debemos señalar que los postores no tenemos control sobre la forma de como los fabricantes emiten sus Certificados de análisis y considerando que DIGEMID, como ente rector, acepta y aprueba a través de la emisión de los Registros Sanitarios, los Certificados de análisis emitidos por los fabricantes con la información relevante también se detallan en los insertos de los productos.

CONSULTA:
Solicitamos al comité de selección aceptar Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: b) Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El comité de selección en consulta con el área usuaria, precisan que se aceptará la presentación de los protocolos y/o certificados de analisis según el formato de cada fabricante, que hayan sido autorizados por DIGEMID con la información que éstos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica y que contengan la información mínima conforme a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
La precisión no amerita modificación de las Bases.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:42:04

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

g) Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo F)

El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 187-2024/OSCE-DGR Licitación Pública N° 4-2023/ESSALUD-RAAR, convocada para la ¿Adquisición de materiales, insumos y reactivos de patología clínica con equipo en cesión de uso-Área Inmunología de la Red Asistencial Arequipa¿

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento. Por lo que, la Entidad no debería requerir las citadas declaraciones juradas para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3). En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición: - Se suprimirá del literal e. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II literales y de los acápites 4.1. y 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente: Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7), Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) y Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo N° 8), firmado por el representante legal del postor. - Se incluirá en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- . Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido

- . Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) (Cuando corresponda)

Este documento debe presentarse adjuntando el listado de DIGEMID u otro que acredite que no requiere registro sanitario el dispositivo médico, de ser el caso.

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

- . Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° 8) En Original, firmado por el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

Asimismo, de acuerdo a las bases pág. 42 el modelo es Anexo D no F

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comite especial precisar que g) Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo F) deberá ser presentado para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores. Asimismo, confirmar que el modelo es Anexo D según pág. 42.

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 4.1	Literal: g)	Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no aceptan lo planteado por el participante, en vista de que al ser los reactivos solicitados para uso en la determinación de patologías oncológicas, debe seleccionarse rigurosamente los reactivos y equipos a ingresar, en ese sentido las hojas de presentación de los reactivos recogen toda la información presentada por el postor ya sea en catálogos, folletos, brouchures u

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

	Específico	4.1	g)	23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

otros. De aceptarse la presentación de dichos formatos en la firma del contrato, no se podría identificar el incumplimiento de alguna característica, lo que conllevaría una posible anulación del proceso y aun mayor la dilatación en el tiempo para la atención en el diagnóstico y monitoreo de pacientes con cáncer. Se confirma que el anexo correspondiente es el Anexo D.

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

Se corrige únicamente nomenclatura del Anexo D.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 05/12/2024

Hora de envío : 20:42:04

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

a) Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J)

El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 187-2024/OSCE-DGR Licitación Pública N° 4-2023/ESSALUD-RAAR, convocada para la ¿Adquisición de materiales, insumos y reactivos de patología clínica con equipo en cesión de uso-Área Inmunología de la Red Asistencial Arequipa¿

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento. Por lo que, la Entidad no debería requerir las citadas declaraciones juradas para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3). En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición: - Se suprimirá del literal e. del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II literales y de los acápites 4.1. y 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente: Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7), Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) y Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo N° 8), firmado por el representante legal del postor. - Se incluirá en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

. Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° 7)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido

. Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario. (Anexo N° 10) (Cuando corresponda)

Este documento debe presentarse adjuntando el listado de DIGEMID u otro que acredite que no requiere registro sanitario el dispositivo médico, de ser el caso.

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

. Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° 8) En Original, firmado por el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

Asimismo, de acuerdo a las bases pág. 47 el modelo es Anexo I no J

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comite especial precisar que a) Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J) deberá ser presentado para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores. Asimismo, confirmar que el modelo es Anexo I según pág. 47.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 4.2

Literal: a)

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no aceptan lo planteado por el participante, en vista de que al ser los reactivos solicitados para uso en la determinación de patologías oncológicas, debe seleccionarse rigurosamente los reactivos y equipos a ingresar, en ese sentido las hojas de presentación de los equipos recogen toda la información presentada por el postor ya sea en catálogos, folletos, brouchures u otros. De aceptarse la presentación de dichos formatos en la firma del contrato, no se podría identificar el incumplimiento de alguna característica, lo que conllevaría una posible anulación del proceso y aun mayor la

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

	Específico	4.2	a)	24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
dilatación en el tiempo para la atención en el diagnóstico y monitoreo de pacientes con cáncer. Se confirma que el anexo correspondiente es el Anexo I.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se corrige únicamente nomenclatura del Anexo correspondiente.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:42:04

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:
En las bases solicitan

g) Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo F)
En esta declaración jurada se necesita completar alguna información.

CONSULTA:
Solicitamos amablemente al comite especial confirmar que el llenado del Anexo F debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

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

Sección: Especifico
Numeral: 4.1
Literal: g)
Página: 23

Análisis respecto de la consulta u observación:
El comité de selección previa consulta al área usuaria indican que el llenado de Anexo D, será conforme a la información que haya sido autorizada por la DIGEMID en lo que corresponda.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
La aclaración no amerita modificación de bases.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:42:04

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

f) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:

- Presentación
- Metodología
- Características

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico y/o cartas emitido por el fabricante.

A nuestro entender las demas especificaciones tecnicas serán acreditadas en la presentacion de ofertas con la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas anexo

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 4.1 **Literal:** f) **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta con el área usuaria, precisan que la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, será la acreditación del cumplimiento de alguna característica de los reactivos y los equipos, que no se encuentre detallada y/o sustentada en la folleteria, manuales, insertos, brouchure catálogos o documentos técnicos o cartas de los fabricantes.

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

La aclaración no amerita modificación de bases.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	21:03:34

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el cuadro de requerimiento ANEXO A se solicita los siguientes anticuerpos:

- ANTISUERO PARA HEPATOCITO
- ANTISUERO PARA HORMONA ACTH
- ANTISUERO PARA HORMONA LH
- ANTISUERO PARA HORMONA PROLACTINA
- ANTISUERO PARA TIROGLOBULINA

Consulta:

Debido a que en el mercado peruano no todas las casas comerciales manejan todo el portafolio de anticuerpos, se consulta al comité si es posible retirar de la lista de reactivos estos anticuerpos con el fin de promover la pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que lo solicitado no es procedente, por cuanto la indagación de mercado realizada garantiza la pluralidad de postores en base al ítem paquete que se ha determinado producto de ello. El aceptar lo solicitado, implica una modificación del requerimiento y del expediente de contratación mismo.

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	21:03:34

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Cronograma y plazo de entrega

1era entrega:

Se solicita que se realice la primera entrega a los 20 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, incluido puesta en marcha del equipo en cesión en uso.

CONSULTA

Debido a que en esta primera etapa se debe realizar la entrega del equipo automatizado, reactivos y capacitación, se solicita al comité ampliar el tiempo de entrega a 30 días después de colocado la orden de compra, esto debido a que el último mes del año la importación de insumos, equipos y reactivos suele tener un retraso por el flujo de los mismo tanto en el país de origen como en el país de llegada, factores de los cuales no tenemos injerencia.

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

Sección: Especifico
Numeral: III
Literal: 3.1
Página: 26

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que al tratarse de equipos que están directamente relacionados con el diagnóstico de pacientes con patologías relacionadas a cáncer, se debe garantizar el funcionamiento continuo del servicio, además se ello hay que considerar que se esta solicitando solo para un servicio, por lo tanto no se puede aceptar lo solicitado

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

Dado que no se acepta, no amerita modificación de bases

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-ESSALUD/RAAR.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AREA INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA RAAR

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	21:03:34

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Se solicita anticuerpo anti CD99 listo para usar, 4 cm3 , nosotros disponemos actualmente la presentación de frasco 1 ml concentrado.

CONSULTA

Se consulta al comité si aceptará nuestra presentación, nosotros entregaremos diluyente suficiente para la cantidad solicitada (mínimo 4 ml), frasco abierto para procesar en el equipo y estandarización del anticuerpo, garantizando óptimos resultados. Conforme a los Principios de Libre Competencia, trato justo e igualitario y Eficiencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que no se acepta lo propuesto por el participante, toda vez que el reactivo cuando esta listo para usar permite el ahorro en tiempo, evita desperdicios y también evita apertura previa del reactivo.

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

Dado que no es aceptada la consulta, no se modifican las bases.