

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	13/06/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	09:22:22

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases en los documentos para la admisión de la oferta, requieren la presentación del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis); sobre el particular, dependiendo del origen del producto y de sus fabricantes, la información contenida en dichos documentos puede tener una denominación distinta, como es el caso del producto de mi representada que tiene la denominación de Certificado de Conformidad. En ese sentido, en observancia de los principios de libertad de concurrencia, de igualdad de trato y transparencia, que rigen las contrataciones públicas, solicitamos al Comité de Selección considerar como documento de presentación obligatoria: Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis y/o documento equivalente.

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

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria acoge parcialmente la observación y aclara lo siguiente: El Certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio fabricante, en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. En caso de presentar un documento con una denominación distinta a Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, este debe consignar cuanto 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.

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

El área usuaria acoge parcialmente la observación y aclara lo siguiente: El Certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio fabricante, en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. En caso de presentar un documento con una denominación distinta a Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, este debe consignar cuanto 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.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 09:22:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases dentro de la documentación obligatoria para la admisión de la oferta solicita: (¿) 13. Constancia de haber registrado en el Sistema Integrado para COVID 19 (SISCOVID Empresas) el Plan para la Vigilancia, Prevención y Control de COVID 19 en el trabajo, o constancia de registro, o la remisión de Plan vía correo electrónico al Ministerio de Salud (Decreto Supremo 117-2020-PCM de fecha 30.06.2020) (¿). En el mismo sentido el literal I) del numeral 5.1 del artículo 5. Documentos Técnicos para Admisión de la oferta, requiere que los postores presenten el Documento de haber registrado en el Sistema Integrado para COVID ¿19 (SISCOVID Empresas) el Plan para la Vigilancia, Prevención y Control de COVID 19 en el trabajo, o constancia de registro, o la remisión de Plan vía correo electrónico al Ministerio de Salud (Decreto Supremo 117-2020-PCM de fecha 30.06.2020)

Sobre el particular, la normativa vigente ya no establece la obligatoriedad del citado registro, por lo que no corresponde que sea considerando en la documentación de presentación obligatoria. Lo indicado se pueidle corroborar de las bases estándar aprobadas mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, y modificatorias; en ese sentido, se solicita al Comité de Selección retirar dicho documento de la documentacion obligatoria; así como, el Anexo I.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 17

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según respuesta del área usuaria precisa que suprimirá de las bases el requisito la constancia de registro del sistema SISCOVID

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

El comité de selección según respuesta del área usuaria precisa que suprimirá de las bases el requisito la constancia de registro del sistema SISCOVID

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20376181015

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Fecha de envío : 13/06/2023

Hora de envío : 09:22:22

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases, en el literal e) del numeral 2.2.1.1, establece que los postores deberán presentar la Constancia de el Deslinde de responsabilidad al Hospital Alberto Sabogal Sologuren de ESSALUD ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumidas por el postor (Anexo J).

Es importante señalar, que el hecho fortuito es una circunstancia inevitable que no pudo preverse, no siendo de responsabilidad de las partes que forman parte del Contrato, por lo que en virtud del principio de transparencia se solicita que se omita el citado Anexo, o éste solo considere la parte del deslinde de responsabilidades para acreditar que se trató de un hecho fortuito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 17

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. El área usuaria aclara que, en aras de salvaguardar los bienes del estado, el postor deberá presentar este formato para la admisión de su oferta. El numeral mencionado es claro y preciso al indicar que el Anexo J sera utilizado al presentarse un hecho fortuito, por lo cual la empresa adjudicada debe informar el mismo a fin de deslindar responsabilidades más no para sindicar o señalar culpabilidad ante un hecho ajeno a ambas partes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 09:22:22

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases en el numeral 15, establecen que los postores para la admisión de la oferta deben presentar la ¿Carta de compromiso de que el personal que ejecute las actividades objeto del procedimiento de selección no tenga Coronavirus-19 (Anexo K)¿; sin embargo, dadas las normas vigentes sobre el Covid 19, dicha exigencia no resultaría razonable. En ese sentido en virtud del principio de transparencia, solicitamos que se elimine el referido numeral 15 y el Anexo K.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 17

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria acoge parcialmente la observación. Según el Decreto Supremo N.º 130-2022-PCM, las condiciones referentes al COVID 19, tales como el uso de mascarilla, vacunas y otras promociones referentes son de uso FACULTATIVO, pero se recalca que es necesario evitar la propagación del mismo por lo que se debe asegurar que el personal a presentarse no se encuentre infectado.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria acoge parcialmente la observación. Según el Decreto Supremo N.º 130-2022-PCM, las condiciones referentes al COVID 19, tales como el uso de mascarilla, vacunas y otras promociones referentes son de uso FACULTATIVO, pero se recalca que es necesario evitar la propagación del mismo por lo que se debe asegurar que el personal a presentarse no se encuentre infectado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20376181015

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Fecha de envío : 13/06/2023

Hora de envío : 09:22:22

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases en los requisitos de calificación, considera la experiencia del postor en la especialidad, en virtud de la cual los postores deberán acreditar un monto facturado de S/ 1¿500,000, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria. Asimismo, señala como bienes similares: a todo reactivo utioizado en Biología Molecular.

Al respecto, lo indicado en las bases restringen la competencia, al establecer que los postores solo puedan acreditar el requisito de calificación con la venta de reactivos de biología molecular (bienes iguales), contrariamente a la normativa de contrataciones que dispone que la experiencia considera los bienes similares, en ese sentido, no existiendo argumento técnico para dicha restricción y en virtud del principio de libertad de concurrencia y competencia se solicita al Comité que se consideren como bienes similares a los Reactivos de Laboratorio con equipos en cesión en uso,

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII

Literal: 3.2.A

Página: 62

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria no acoge la observación. La experiencia del postor debe de ser por la venta de reactivos de biología molecular, ya que es directamente afín del bien a adquirir. Al solicitar una experiencia tan amplia como reactivos de laboratorios en general, empresas dedicadas a la venta de otros bienes que tengan equipos en cesión de uso podrían participar y no garantizarían la experiencia en el objeto de la convocatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases, estan solicitando como documento de admisión la presentacion del CBPM del postor.

Es importante señalar que los potenciales postores son en su mayoría distribuidores autorizados de productos importantes, en ese sentido solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar la presentación del Certificado de buenas prácticas de manufactura del postor y/o fabricante, según sea el caso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: e

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que se aceptará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del postor y/o fabricante debidamente sustentada.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que se aceptará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del postor y/o fabricante debidamente sustentada.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Según la revisión del literal d) de las bases, se entiende que el cumplimiento de todas las EETT del producto y equipo, se entenderán por sustentandas con la presnetación del Anexo N3.

Solicitamos al comité de selección en coordinacion con el área usuaria, aclarar si nuestra apreciación es la correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** d **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que el Anexo N°03 justifica la declaración jurada como empresa de cumplir con las especificaciones técnicas del bien y del equipo, por consiguiente el literal d) solicita la documentación OBLIGATORIA para la admisión de la oferta a presentar.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que el Anexo N°03 justifica la declaración jurada como empresa de cumplir con las especificaciones técnicas del bien y del equipo, por consiguiente el literal d) solicita la documentación OBLIGATORIA para la admisión de la oferta a presentar.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 13/06/2023

Hora de envío : 19:09:46

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

"Las bases indican: Para la evaluación inicial de los reactivos (una vez adjudicado) el proveedor debe obligatoriamente: Suministrar el número de pruebas necesarios para el control de calidad de los reactivos adjudicados.

Esta evaluación implica la Precisión, la Veracidad, la Linealidad, e Intervalo de Referencia, (control de calidad) para todos los reactivos.

El proveedor debe brindar asesoría durante el procedimiento de evaluación de los reactivos. El personal asignado para la asesoría debe ser como mínimo 01 persona y debe demostrar haber sido capacitado (por cualquier entidad), en control de calidad.

Considerando que estas evaluaciones se realizan en pruebas de naturaleza cuantitativa, y que la prueba objeto del presente proceso es de naturaleza cualitativa, observamos las bases y solicitamos suprimir la evaluación solicitada así como la presentación del personal de asesoría.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 4

Página: 22

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

Art. 2 Ley de contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria acoge parcialmente la observación. Se suprime la evaluación inicial de los reactivos, al tratarse de una prueba de naturaleza cualitativa, pero se mantiene la presentación del personal de asesoría en temas de control de calidad.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria acoge parcialmente la observación. Se suprime la evaluación inicial de los reactivos, al tratarse de una prueba de naturaleza cualitativa, pero se mantiene la presentación del personal de asesoría en temas de control de calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"Las bases indican: El proveedor debe adjuntar folletería del material de control de donde se puede verificar que el material de control tiene valores asignados para el reactivo y el analizador ofertado, garantizando el trabajo bajo un sistema homogéneo (calibración, reactivo y analizador), de igual manera el postor adjudicado debe garantizar que el material de control entregado durante el tiempo de vigencia del contrato debe ser de acuerdo a la documentación presentada en su propia propuesta técnica al momento de la evaluación.

La tecnología del producto que ofertamos se base en cartuchos autónomos que contienen interiormente todos los controles necesarios para la completa realización de la prueba. Estos cartuchos son utilizados uno individualmente por muestra, lo que asegura que cada prueba utiliza un control de calidad propio, y no un control de calidad para varias pruebas.

Por lo descrito, solicitamos que para aquellos postores que oferten una metodología basada en cartuchos, aceptar la presentación del inserto del reactivo para el cumplimiento de folletería de control de calidad. "

Acápate de las bases : Sección: Específico

Numeral: 3.1

Literal: 4

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que Se acepta la presentación del inserto del reactivo para el cumplimiento de la folletería de control de calidad para aquellos postores que presenten un producto que contenga los controles internamente en dispositivos individuales por prueba, siempre y cuando estos controles se mencionen en el inserto del reactivo y se describan sus funciones.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que Se acepta la presentación del inserto del reactivo para el cumplimiento de la folletería de control de calidad para aquellos postores que presenten un producto que contenga los controles internamente en dispositivos individuales por prueba, siempre y cuando estos controles se mencionen en el inserto del reactivo y se describan sus funciones.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

"Las bases indican: El proveedor debe adjuntar folletería del material de control de donde se puede verificar que el material de control tiene valores asignados para el reactivo y el analizador ofertado, garantizando el trabajo bajo un sistema homogéneo (calibración, reactivo y analizador), de igual manera el postor adjudicado debe garantizar que el material de control entregado durante el tiempo de vigencia del contrato debe ser de acuerdo a la documentación presentada en su propia propuesta técnica al momento de la evaluación.

La tecnología del producto que ofertamos se base en cartuchos autónomos que contienen interiormente todos los controles necesarios para la completa realización de la prueba. Estos cartuchos son utilizados uno individualmente por muestra, lo que asegura que cada prueba utiliza un control de calidad propio, y no un control de calidad para varias pruebas.

Por lo descrito, solicitamos que para aquellos postores que oferten una metodología basada en cartuchos, se indique que la entrega de material de control estará justificada con la entrega del propio cartucho, el cual en nuestro caso corresponde al reactivo objeto del presente proceso."

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: 4

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que Para el caso de los postores que presenten un producto que contenga los controles de forma interna en dispositivos individuales por prueba, la entrega del material de control estará justificada por la entrega del mismo producto.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que Para el caso de los postores que presenten un producto que contenga los controles de forma interna en dispositivos individuales por prueba, la entrega del material de control estará justificada por la entrega del mismo producto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

"Las bases indican: Asimismo, debe entregar el soporte de Hardware y Software según equipos adjudicados, como: servidor, computadoras, impresoras, tóner, así como también lectora de barras, etiquetas y papeles para imprimir. El postor deberá proporcionar en una sola entrega o de manera mensual el soporte mencionado, según se indican en el cuadro de Relación de Software y Hardware y otros soportes. Deben cumplir con los estándares tecnológicos vigentes del mercado. Se adjunta requerimiento de Software y Hardware.

Entendemos que para el cumplimiento de este requerimiento, bastará la presentación de una declaración jurada. Consultamos si nuestro entender es el correcto."

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 4

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que es correcta su consulta y adicional a ello en la página 26 de las bases se establece el formato para la recepción de los equipos a presentar.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que es correcta su consulta y adicional a ello en la página 26 de las bases se establece el formato para la recepción de los equipos a presentar.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

"Las bases indican: b) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo 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 y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Tomando en cuenta que cada marca maneja su propio formato de Certificado de Análisis, dado a que no es un documento estandarizado internacionalmente. Apelando a la pluralidad de postores, solicitamos que la información de los certificados de análisis sea de acuerdo al formato propio del fabricante.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5

Literal: b

Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que aceptará el formato propio del fabricante siempre y cuando contenga toda la información solicitada en el Capítulo N° 03 de las bases.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que aceptará el formato propio del fabricante siempre y cuando contenga toda la información solicitada en el Capítulo N° 03 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"Las bases indican: e) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Anexo C. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Se acepta también como técnicas propias, a la documentación técnica emitida por el fabricante, para la comprobación del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° D)

Considerando que el ANEXO D solicita completar LIMITES DE ACEPTACION O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD y NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD, consultamos si estos campos pueden ser completados solo haciendo mención ""de acuerdo a la metodología del fabricante"", o en su defecto, solicitamos se especifique en qué consiste cada uno de los campos mencionados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2

Literal: e

Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del area usuaria precisa y aclara que los campos Límites de Aceptación o Niveles de Criterios de Aceptabilidad y Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de Comprobación para control de Calidad pueden ser completados haciendo mención al término "de acuerdo a la metodología del fabricante".

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

El comité de selección según consulta del area usuaria precisa y aclara que los campos Límites de Aceptación o Niveles de Criterios de Aceptabilidad y Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de Comprobación para control de Calidad pueden ser completados haciendo mención al término "de acuerdo a la metodología del fabricante".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

"Las bases indican: f) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto, carta aclaratoria, etc.) u otro documento emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca.

Entendemos entonces que la presentación de cartas emitidas por el fabricante se encuentra dentro de los documentos aceptados en este apartado. Consultamos si nuestro entender es correcto.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 5.2

Literal: f

Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del area usuaria precisa que de corresponder y de contener la información solicitada tales como "La Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto, carta aclaratoria, etc.) u otro documento emitido por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca" u otra información complementaria a lo solicitado se considerará como válida la presentación de cartas emitidas por el fabricante.

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

El comité de selección según consulta del area usuaria precisa que de corresponder y de contener la información solicitada tales como "La Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto, carta aclaratoria, etc.) u otro documento emitido por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca" u otra información complementaria a lo solicitado se considerará como válida la presentación de cartas emitidas por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

"Las bases indican: ACCESORIOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS
PUNTERA PARA PIPETA AUTOMÁTICA CON FILTRO PARA DETECCIÓN BIOMOLECULAR RANGO 200 -1000 UL
Dado a que la tecnología de la marca a la que representamos no requiere el uso de punteras para pipeta, sino el uso de pipetas de transferencia, las cuales se encuentran ya incluido dentro del kit. Solicitamos que este requerimiento sea opcional para aquellos postores que presenten pipetas de transferencia o punteras ya incluidos en su kit."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** A **Literal:** . **Página:** 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que el requerimiento será opcional siempre y cuando el producto ofertado presente pipetas de transferencia o punteras ya incluidas en su kit.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que el requerimiento será opcional siempre y cuando el producto ofertado presente pipetas de transferencia o punteras ya incluidas en su kit.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO QUE REQUIERE EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PARA EL PERIODO DE NUEVE (09) MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 13/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:09:46

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

"Las bases indican: ANEXO N° H

FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO POR PRUEBA ¿CUADRO DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROL DE CALIDAD¿

La tecnología del producto que ofertamos se base en cartuchos autónomos que contienen interiormente todos los controles necesarios para la completa realización de la prueba. Estos cartuchos son utilizados uno individualmente por muestra, lo que asegura que cada prueba utiliza un control de calidad propio, y no utiliza calibradores.

De acuerdo a lo descrito, entendemos que en nuestro caso, al momento de presentar la ""INFORMACIÓN OFERTADA POR EL POSTOR"" del ANEXO H, la cantidad de pruebas efectivas y controles serían las mismas, y en el caso de calibradores sería cero. Consultamos si nuestro entender es el correcto.

"

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: H

Literal: .

Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que es correcta su consulta.

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

El comité de selección según consulta del área usuaria precisa que es correcta su consulta.