

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 19/11/2024

Hora de envío : 17:40:24

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PLAZO MÁXIMO DE 90 DÍAS CALENDARIOS LUEGO DE SU EMISIÓN, ASÍ MISMO AL MOMENTO DE REALIZAR EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO CUANTO TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER, YA QUE EN LAS BASES ESTANDARIZADAS NO ESTABLECEN UN PLAZO DE CADUCIDAD DE DICHO DOCUMENTO. SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS Y NO TENER RETRASOS AL MOMENTO DEL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: B Página: 16

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE ESTA DETERMINADO POR LAS BASES ESTANDARIZADAS Y EL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES Y SUS DIRECTIVAS LO PLAZO O TIEMPO DE LA VIGENCIA DE PODER EN SUS DIFERENTES ETAPAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:43:23

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR TAMBIEN LA PRESENTACIÓN DE LA CARTA ACLARATORIA EMITIDA POR EL FABRICANTE, A FIN DE PODER ACREDITAR LAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, YA QUE MUCHAS VECES LOS CATÁLOGOS O FICHAS TÉCNICAS, SON EMITIDAS ES EL FORMATO PROPIO DE CADA CASA FABRICANTE.

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):
Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARA TENER MÁS PLURALIDAD DE POSTORES LA CARTA ACLARATORIA EMITIDA POR EL FABRICANTE EN LA CUAL DETERMINE LAS ESPECIFICA TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
CARTA ACLARATORIA EMITIDA POR EL FABRICANTE

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:57:11

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes: PRUEBA RÁPIDA VIH 1-2 Y SIFILIS - LANCETA DESCARTABLE - PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS - REACTIVOS PARA PRUEBAS RAPIDAS PARA- SIFILIS Y/O HEPATITIS B Y/O HEPATITIS C Y/O VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) Y/O REACTIVOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA LABORATORIO EN GENERAL.

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: PRUEBA RÁPIDA VIH 1-2 Y SIFILIS - LANCETA DESCARTABLE - PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS - REACTIVOS PARA PRUEBAS RAPIDAS PARA- SIFILIS Y/O HEPATITIS B Y/O HEPATITIS C Y/O VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) Y/O REACTIVOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA LABORATORIO EN GENERAL, REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL, ya que el producto solicitado esta dentro del rubro solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 27

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN POR LO QUE SE ESTABLECE PARA LAS BASES INTEGRADAS PRUEBA RÁPIDA VIH 1-2 Y SIFILIS - LANCETA DESCARTABLE - PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS - REACTIVOS PARA PRUEBAS RÁPIDAS PARA- SIFILIS Y/O HEPATITIS B Y/O HEPATITIS C Y/O VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH) Y/O REACTIVOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA LABORATORIO EN GENERAL, REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL EN LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

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

REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:12:17

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Para acreditar debe presentar catálogos o ficha técnica de la presentación del producto características y/o requisitos funcionales específicos del bien previsto en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor.

Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas anexo 3, en caso se requiera acreditar las características del producto, se indicara la documentación adicional que los postores presentaran, detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas.

Al no PRECISAR que características y/o requisitos funcionales deban ser acreditadas con la documentación solicitada, se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria precise que características serán materia de acreditación con la documentación solicitada, en el entendido que no se podrá requerir la acreditación del total de las características técnicas porque constituiría un exceso contrario al Principio de Competencia (Resolución N° 01827-2022-TCE-S2)

De otro lado se debe PRECISAR de forma adicional que para el resto de características técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del anexo N° 3, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 17

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN POR CUANTO SE TIENE QUE CALIFICAR SI EL BIEN OFERTADO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ES LA FORMA EN EL QUE PODEMOS DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:12:17

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS

Dentro de las características no se solicita que el kit ofertado cuente con la precalificación de la OMS, existen participantes que en esta etapa, tratan de direccionar la adquisición con este punto, es importante mencionar que la OMS en su página web hace un DISCLAIMER o sea descargo de responsabilidad, es decir no permite o no autoriza que la lista de precalificación sea utilizada con fines comerciales por estas empresas que son incluidas en esta lista, primero porque no es obligatoria su participación en este evaluación y segundo que la OMS no avala bajo ninguna circunstancia a producto alguno, el fin de esta lista es exclusivamente para tramites internos de la OMS, además CENARES al absolver esta consulta también la deniega, no la acepta, por lo que se solicita no sea aceptada porque se estaría vulnerando el principio de libre participación en los procesos de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **Página:** 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE DENTRO DE LAS BASES Y EL TDR NO SE ENCUENTRA LA PRECALIFICACIÓN DE LA OMS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:12:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS

TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PRUEBA NO MAYOR DE 20 MINUTOS

Se debe precisar que la lectura de la prueba se debe realizar según procedimiento del fabricante y se acepta hasta los 20 minutos según características técnicas. Entendemos si la prueba rápida ofertada tiene una robustes contra diferentes factores como la temperatura del ambiente, humedad, etc el tiempo de lectura debe ser el mismo bajo diferentes condiciones ambientales y no variar el tiempo de lectura bajo determinadas condiciones ambientales tales como temperatura del ambiente, humedad, etc; en ese orden de ideas el tiempo de lectura de la prueba rápida según el fabricante no debe ser diferente a determinadas condiciones ambientales, porque si es mayor el tiempo de lectura ya no se estaría cumpliendo con las características técnicas solicitadas de hasta 20 minutos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1. Página: 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN POR LO QUE SE ACLARA QUE NO SE PIDE MAYOR A 20 MINUTOS SE PIDE NO MAYOR A 20 MINUTOS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:12:17

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS
DEBE INCLUIR UN DISPENSADOR DE MUESTRA (PIPETAS, CAPILARES DESCARTABLES O GOTERO PLÁSTICO, EL CUAL DEBE ESTAR CALIBRADO O GRADUADO PARA DISPENSAR EL VOLUMEN EQUIVALENTE DE LA MUESTRA REQUERIDA

El inserto debe acreditar el volumen que dispensa ya sea la pipeta o el capilar o el gotero que viene en el kit, como el tipo de muestra a usar es sangre total, suero o plasma esta pipeta o capilar o gotero debe dispensar un mismo volumen si se usa cualquiera de estas muestras sangre total o suero o plasma, en ese orden de ideas, para acreditar esta característica el fabricante en su inserto indicara una marca de llenado en cualquiera de estos dispensadores, de esta forma se acredita que el dispensador esta calibrado o graduado para dispensar un determinado volumen según el procedimiento de la prueba.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1. Página: 22

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN YA QUE EN LAS BASES Y TDR SE ESTABLES CLARAMENTE LAS ESPECIFICACIONES TENICAS DEL PRODUCTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:12:17

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 05:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS
LANCETAS RETRACTILES DESCARTABLES PARA PUNCIÓN DIGITAL, LAS LANCETAS SERÁN ACEPTADAS DENTRO O FUERA DEL KIT

No se está solicitando las buenas prácticas de manufactura (BPM) del dispositivo medico ofertado, se solicita se incluya como requisito dentro de Capacidad legal Habilitación este documento.

Para acreditar las buenas prácticas de manufactura, respecto de las lancetas, si las lancetas son ofertadas fuera del kit, no existe creemos algún inconveniente en acreditar las buenas prácticas de manufactura, en el caso del kit que contiene las lancetas dentro del kit, la certificación de las buenas prácticas de manufactura debe acreditar a las pruebas rápidas y las lancetas, indicada en el documento que sirva para acreditar estas BPM, es importante este punto porque ambos son dispositivos médicos diferentes, por lo tanto su requisitos de calidad son diferentes, por ese motivo se solicita se acredite según normas de calidad propias de cada dispositivo en el documento que se presentara para acreditar las BPM.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **Página:** 22

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN SE CONSIDERA PARA LAS BASE INTEGRADAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y SE ACLARA QUE LAS LANCETAS SE ENCUENTRAN DENTRO DEL KIT

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

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:12:17

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 06:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS
FECHA DE EXPIRACIÓN: MAYOR A 18 MESE AL MOMENTO DE LA ENTREGA EN EL ALMACEN DE ENTIDAD,
CASO CONTRARIO ENVIAR CARTA DE COMPROMISO DE CANJE VISADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL
DONDE EL PROVEEDOR SE COMPROMETE A CAMBIAR EL 100% DEL PRODUCTO OFERTADO.

Entendemos que, si se oferta una prueba rápida con menor vencimiento a 18 meses, además de presentar la carta de compromiso de canje se tendrá que canjear el 100% del producto ofertado, se ruega ACLARAR este aspecto, porque lo que se entiende es que NO SE ACEPTARA CON MENOS DE 18 MESES, se solicita indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1. Página: 22

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SI EL PRODUCTO MANDAN MENOR A 18 MESES SE TIENE QUE ENVIAR UNA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE AL 100%

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación al numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA, la entidad establece lo siguiente:
- Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

ENTENDEMOS, que de acuerdo a lo señalado en el numeral 6 de la página 25 de las bases, el plazo de 10 días calendario, se contabiliza a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Por favor, INDICAR si nuestro entender es CORRECTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LOS DÍAS CONTABILIZADOS SON EN DÍAS CALENDARIOS SEGÚN ESTA ESTABLECIDO EN LAS BASE Y EL TDR

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación al literal e). de la página 17, que indica lo siguiente:

- Para acreditar especificaciones técnicas se debe presentar catálogos o fichas técnicas de la presentación del producto características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor.

Sin embargo, las Bases estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como folletos, insertos o instructivos, catálogos u otros; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS:
- A.- CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO
 - B.- EL KIT DEBE INCLUIR (CONTENIDO DEL KIT)
 - (DESCRITAS EN LAS PÁGINAS 18 y 19 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LAS OBSERVACIONES YA QUE ES OBLIGATORIO PRESENTAR FOLLETOS, INSERTOS O INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS PARA LA CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUE DEBE CUMPLIR LAS E.T MÍNIMAS ESTABLECIDAS EN EL TDR

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación al literal e). de la página 17, que indica lo siguiente:

- Para acreditar especificaciones técnicas se debe presentar catálogos o ficha técnica de la presentación del producto características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor.

SOLICITAMOS al comité de selección sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar las acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; la siguiente documentación: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o fichas técnicas, o manuales o brochures EMITIDAS por el fabricante.

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN PARA TENER MÁS PLURALIDAD DE POSTORES POR LO QUE SE ESTABLECE PARA LAS BASES INTEGRADAS FOLLETOS O INSERTOS O INSTRUCTIVOS O CATÁLOGOS, O FICHAS TÉCNICAS, O MANUALES O BROCHURES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con respecto a:

CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO:

- Prueba rápida para la detección simultanea de antígeno VIH ¿ 1 y HIV-2 y Treponema Pallidum.

Observamos que ha habido un pequeño error de digitación dentro de la presente premisa, ya que, se ha considerado el termino ¿antígeno¿ en lugar del termino ¿anticuerpo¿, puesto que, se trata de una prueba para la detección de anticuerpos totales para VHI 1 -2 y treponema pallidum y no una prueba antigéna.

Solicitamos amablemente al comité evaluador realizar la corrección correspondiente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la obserbacion, ya que las tira deben de contener el antígeno para detectar el anticuerpo, en los parametros indica Detección cualitativa de anticuerpos contra todos los isotipos (IgG, IgM e IgA) específicos del VIH-1/2 o Treponema pallidum (TP) simultáneamente en suero, plasma o sangre completa de origen humano y en las características el kit debe contener Dispositivo de prueba o tira de prueba que incluye como componentes: Conjugados de oro (como componente principal): coloide de oro-antígeno recombinantede VIH-1 ($0.072 \pm 0.014 \mu\text{g}$), colidde de oro-antígeno recombinante de VIH-2 ($0.109\pm0.022 \mu\text{g}$), colide de oro-antígeno rebombinante de Treponema pallidum ($0.048\pm 0.010 \mu\text{g}$), colide de oro-IgY de pollo ($0.010 \pm 0.020 \mu\text{g}$), señirse a las bases

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

ANTICUERPOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO:
- Composición: La tira contienen:
Una banda para la lectura de reacción de treponema pallidum.
Una banda para la lectura de la prueba anticuerpo HIV 1 y HIV 2.
Una banda para control de la prueba.
Entendemos que, la entidad esta solicitando un DISPOSITIVO MEDICO (PRUEBA RÁPIDA) que cuente 3 líneas de detección: La primera línea que haga la detección de anticuerpos para HIV 1 y HIV 2 (es decir, anticuerpos totales IGG, IGM, IGA contra HIV), la segunda que haga la detección de anticuerpos totales contra treponema pallidum (IGG, IGM, IGA) y una línea de control.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACLARA QUE SU ENTENDER ES CORRECTO SEGÚN SE ESTABLECIÓ EN LAS BASES

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO:
Sensibilidad para VIH: Mayor a 99.5%
Especificidad para VIH: Mayor a 98%
Sensibilidad para Sífilis: Mayor a 99%
Especificidad para Sífilis: Mayor a 99.1%

Con respecto a los términos ¿Sensibilidad¿ y ¿Especificidad¿, solicitamos amablemente confirmar si estos hacen referencia a la sensibilidad y especificidad clínica y/o a la sensibilidad y especificidad diagnostica. De esta manera, validando que ambos parámetros sean aceptados contribuyendo así la pluralidad de marcas y postores.

Solicitando amablemente al comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto, realizando la siguiente precisión:

CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO:
Sensibilidad para VIH (clínica o diagnostica): Mayor a 99.5%
Especificidad para VIH (clínica o diagnostica): Mayor a 98%
Sensibilidad para Sífilis (clínica o diagnostica): Mayor a 99%
Especificidad para Sífilis (clínica o diagnostica): Mayor a 99.1%

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE PARA ACLARAR LA CONSULTA Y OBSERVACIÓN POR LO QUE PARA LAS BASES INTEGRADAS SE MODIFICARA CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO:

Sensibilidad diagnostica para VIH: Mayor a 99.5%
Especificidad diagnostica para VIH: Mayor a 98%
Sensibilidad diagnostica para Sífilis: Mayor a 99%
Especificidad diagnostica para Sífilis: Mayor a 99.1%

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

Sensibilidad diagnostica para VIH: Mayor a 99.5%
Especificidad diagnostica para VIH: Mayor a 98%
Sensibilidad diagnostica para Sífilis: Mayor a 99%
Especificidad diagnostica para Sífilis: Mayor a 99.1%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO

No observamos que se esté solicitando la PRE CALIFICACIÓN por parte de la OMS de este producto, punto clave para garantizar la calidad que tiene cada prueba a ofertar. Ya que, contar con la pre calificación significa haber pasado por los más altos estándares de CALIDAD siendo comparados con pruebas consideradas como PRUEBAS confirmatorios e inclusive con el GOLD ESTANDART de la misma.

Es por ello, que solicitamos al comité evaluador implementar este punto, realizando la siguiente afirmación:

CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO
- La prueba debe contar con PRE CALIFICACIÓN por parte de la OMS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN POR CUANTO SE REQUIERE MÁS PLURALIDAD DE POSTORES YA QUE NO ES RELEVANTE AL PRODUCTO QUE SE SOLICITA YA QUE SE PIDE LOS DEMÁS COMPONENTES COMO SON LOS PBA, BPM Y OTROS.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

- Con respecto a:
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:
(2 ¿ 30 °C)

Al respecto debemos comentar que dependiendo de la marca a ofertar las características de cada kit varían entre una u otra marca. Mi representada cuenta con KITS DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1 ¿ 2 Y SIFILIS que cuentan con una temperatura de almacenamiento entre 1 a 30°C, temperatura adecuada para la mantención de la estabilidad y viabilidad de los Kits.

Es por ello y con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores es que solicitamos amablemente al comité evaluador sirva aceptar este tipo de temperatura de almacenamiento. De esta manera consignando lo siguiente:

- TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:
(1 ¿ 30 °C)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN POR CUANTO LO REQUERIDO POR EL ÁREA USUARIA ES DE T° DE ALMACENAMIENTO ES DE 2-30° SEGÚN EL TDR, YA QUE 1-30° NO CUMPLE CON LO REQUERIDO

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:55

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

- Con respecto a:

PROVEEDOR DEBE EMITIR

- Certificado BPA de droguería

- Registro sanitario

- Autorización Sanitaria de Funcionamiento

- Protocolo de análisis

- Certificado de manufactura o ISO 13485

- Ficha técnica de presentación del producto

Nota: Toda documentación enviada debe ser visada por el director técnico responsable, caso contrario por el representante legal.

Solicitamos amablemente que estos DOCUMENTOS sean considerados como DOCUMENTOS OBLIGATORIOS para la ADMISIÓN DE LA OFERTA y no solo se soliciten al momento de la entrega de los productos en el almacén de la entidad, ya que, de esta manera su entidad puede cerciorarse que los PRODUCTOS a OFERTAR cuenten con los DOCUMENTOS MINIMOS OBLIGATORIOS para sustentar que sus productos pueden ser comercializados dentro del país, como es, por ejemplo, el contar con REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION PORQUE SE ESTARIA LIMITANDO LA PARTICIPACION DE OTRO POSTORES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:56:09

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se observa que En "CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO" se hace mencion a valores de sensibilidad y especificidad tanto para VIH como para Sifilis. Confirmar si estos valores corresponden a la sensibilidad relativa, es decir, con respecto a un gold estándar, sea este otra metodologia inmunologica/serologica o por biologia molecular. Indicar tambien por favor si esta informacion puede estar contenida en un documento adicional o carta emitida por el fabricante, teniendo en cuenta que el ARTICULO 29 del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado, señala que las especificaciones tecnicas que integran el requerimiento contienen la descripcion objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir con la finalidad publica de la contrataciones.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.1 Página: 21

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA OBSERVACIÓN, YA QUE SE REFIERE A UNA SENSIBILIDAD RELATIVA DEL MÉTODO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:56:09

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Se observa que se menciona como requerimiento la emision por parte del fabricante de un "Protocolo de analisis". Por favor aclarar a que documento se refiere, considerando que para productos IVD no se contempla tal documento. Confirmar si se refiere al Certificado de Analisis emitido por el fabricante o a las instrucciones de uso o inserto, contenido este ultimo dentro de cada empaque del producto. En todo caso, detallar que informacion se solicita en dicho documento.. teniendo en cuenta que el ARTICULO 29 del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado, señala que las especificaciones tecnicas que integran el requerimiento contienen la descripcion objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir con la finalidad publica de la contrataciones. La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.1 Página: 22

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LAS FICHAS TECNICAS SON AL PRODUCTO OFERTADO PARA PODER VERIFICAR SI CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES REQUERIDADS EN EL TDR

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:56:09

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Se observa que se menciona como requerimiento la emision por parte del proveedor de un "Ficha tecnica de presentacion del producto". Por favor aclarar a que documento se refiere, considerando que para productos IVD no se contempla tal documento. Confirmar si se refiere a las instrucciones de uso o inserto, contenido este dentro de cada empaque del producto. En todo caso, detallar que informacion se solicita en dicho documento.teniendo en cuenta que el ARTICULO 29 del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado, señala que las especificaciones tecnicas que integran el requerimiento contienen la descripcion objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir con la finalidad publica de la contrataciones.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.1 **Página:** 22

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION POR LO QUE SE ESTABLECE PARA BASES INTEGRADAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM

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

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:56:09

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Se observa que No se hace mencion de documentos relativos a certificaciones de calidad del fabricante, como un Certificado de Buenas Practicas de Manufactura o Certificaciones ISO para el caso de fabricantes extranjero, por lo que solicita que se solicite dicho documentos. teniendo en cuenta que el ARTICULO 29 del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado, señala que las especificaciones tecnicas que integran el requerimiento contienen la descripcion objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir con la finalidad publica de la contrataciones.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.1 Página: 22

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION POR LO QUE SE ESTABLECE PARA BASES INTEGRADAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:56:09

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Se observa que EN LOS REQUISITOS DE CALIFICACION - CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION "Protocolo de analisis". Por favor aclarar a que documento se refiere, considerando que para productos IVD no se contempla tal documento. Confirmar si se refiere al Certificado de Analisis emitido por el fabricante o a las instrucciones de uso o inserto, contenido este ultimo dentro de cada empaque del producto. En todo caso, detallar que informacion se solicita en dicho documento.. teniendo en cuenta que el ARTICULO 29 del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado, señala que las especificaciones tecnicas que integran el requerimiento contienen la descripcion objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir con la finalidad publica de la contrataciones.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 26

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REQUIERE ANÁLISIS DE PROTO LO DEL PRODUCTO TERMINADO YA QUE ESTA CERTIFICION YA PASO LOS FILTROS QUE GARANTIZA LA CALIDAD Y EFECTIVIDAD DEL PRODUCTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:56:09

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Estan solciitando en el literal e) para acreditar debe de presentar catálogos o ficha técnica de de la presentación del producto características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor, para lo cual la emision por parte del proveedor de una "Ficha tecnica de presentacion del producto". Por favor aclarar a que documento se refiere, considerando que para productos IVD no se contempla tal documento. Confirmar si se refiere a las instrucciones de uso o inserto, contenido este dentro de cada empaque del producto. En todo caso, detallar que informacion se solicita en dicho documento.teniendo en cuenta que el ARTICULO 29 del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado, señala que las especificaciones tecnicas que integran el requerimiento contienen la descripcion objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir con la finalidad publica de la contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE CATALOGO O FICHA TÉCNICA SE REFIERE A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-R.S.A.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 SIFILIZ PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD ABANCAY

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	19/11/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	20:56:09

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Se observa que estan solciitando en el literal e) para acreditar debe de presentar catálogos o ficha técnica de de la presentación del producto características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor, asimismo se señala que en dichos documentos solicitado no esta especificado todas las caracteristica y/o requisitos funcionales especificos del bien, para lo cual se solicita que se consideren adicionalmente los insertos o instrucciones de uso o cartas emitidas por el fabricante, con la finalidad de acreditar las especificaciones tecnicas del bien. .teniendo en cuenta que el ARTICULO 29 del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado, señala que las especificaciones tecnicas que integran el requerimiento contienen la descripcion objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir con la finalidad publica de la contrataciones.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: e Página: 17

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE CATALOGO O FICHA TÉCNICA SE REFIERE A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL

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

null