

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE
Nomenclatura :	AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Hacemos la presente observación, como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos COMO Pruebas Rápidas, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

En este caso en cumplimiento de la norma el área usuaria debe asegurar la calidad de la mercadería y por tratarse de productos sanitarios que serán utilizados para la población de la ciudad Lima, en resguardo de la trazabilidad de los productos, desde los almacenes del postor participante al almacén de la entidad en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. (normativa Res. Min. 833-2015).

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento obligatorio, la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberá presentar a su nombre dicha certificación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.2. **Página: 24**

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:

El CBPDyT será exigible para el postor y sólo para aquellas

empresas que prestan el servicios de distribución y transporte que estén constituidas como Droguerías o almacenes especializados, precisando que: i) el referido documento ¿es obligatorio dado que los bienes objeto de la contratación son refrigerados y se tiene que mantener la cadena de frío a fin que estos reactivos mantengan sus propiedades físico químicos, y, ii) ¿a fin de cumplir con este requisito se ha considerado la posibilidad que este certificado esté a nombre del postor o a nombre de un tercero en mérito al principio de libertad de concurrencia, en concordancia con Documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA

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

SE ACOGE SU OBSERVACIÓN de manera parcial; efectuando la precisión que será aplicable SOLO será OBLIGATORIO para las empresas que comercializan productos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 2.3 **Página:** 18

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE su observación; debido a que precisar que la autorización municipal de funcionamiento es aquel acto administrativo que expide la municipalidad a una persona jurídica (empresa) para el desarrollo de las actividades económicas en su respectiva jurisdicción, en ese sentido, dicho documento no se encuentra relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para llevar a cabo la actividad materia de contratación; no siendo necesaria tampoco para el perfeccionamiento del contrato

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20554146881

Fecha de envío : 23/06/2023

Nombre o Razón social : ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.

Hora de envío : 11:42:07

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 3:

En el presente procedimiento de selección NO se está solicitando que los productos de la presente convocatoria lleven la firma y sello del área de aseguramiento del postor participante en los PROCOLO O CERTIFICADO DE ANÁLISIS, con la finalidad de poder dar veracidad que la empresa postora cumple con los lineamientos exigidos para el presente procedimiento de selección.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda integrar este criterio para que la entidad pueda tener la certeza que los bienes que está contratando tienen una buena trazabilidad y llegarán en óptimas condiciones a su almacén.

- FIRMA Y SELLO DEL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS POR PARTE DEL FABRICANTE Y DEL POSTOR, SOLICITADOS PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.2. **Página:** 24

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:

ACLARAR al participante que productos de las consultas se precisará que; adicionalmente el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

Se precisará en las bases integradas, lo siguiente:

Adicionalmente el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 4:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT, debido a que en la especificación técnica de la misma se describe ¿Ab Combo¿, y esta especificación es propia de una marca en específica, por lo cual se estaría vulnerando el principio de pluralidad de marcas, dado que solo se estaría direccionando.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda SUPRIMIR este criterio para que la entidad pueda tener una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT
CARACTERISTICAS

La prueba rápida VIH/Syphilis es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1, VIH-2 y treponema palidum (Tp) en suero, plasma o sangre total de humanos.

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, ya que, el termino que se esta utilizando en el contenido adjunto es el correcto, para referirse a una prueba utilizada para la identificación de 2 o mas ente patógenos. Cabe aclarar que el terminino "Ab Combo" hace referencia al contenido del cassette, util para detectar tanto VIH como SIFILIS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 5:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT, debido a que en la especificación técnica de la misma se describe lo siguiente:

HIV 1+2 ab
Sensibilidad: 100%
Especificidad: 100%

Ante este punto hacemos la acotación ya que entre paréntesis figura ¿en comparación con una prueba rápida comercial) siendo esto erróneo, debido a que en el mercado peruano no hay más de una marca comercial que pueda cumplir la sensibilidad y especificidad del 100%, por lo que se estaría direccionando y vulnerando el principio de pluralidad de marcas y por ende de postores.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio y se integre de la siguiente manera para que pueda haber una mayor pluralidad de marcas y postores:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT
HIV 1+2 ab
Sensibilidad: 99.9% a 100%
Especificidad: 99.8% a 100%

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 acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnostico para permitir así la pluralidad de postores. Se hara referencia en las bases.

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

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT
HIV 1+2 ab
Sensibilidad: Mayor a 99.5 %
Especificidad: Mayor a 99.5 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 6:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT, debido a que en la especificación técnica de la misma se describe lo siguiente:

SIFILIS AB

Sensibilidad: 100%

Especificidad: 100%

Ante este punto hacemos la acotación ya que entre paréntesis figura ¿en comparación con una prueba rápida comercial) siendo esto erróneo, debido a que en el mercado peruano no hay más de una marca comercial que pueda cumplir la sensibilidad y especificidad del 100%, por lo que se estaría direccionando y vulnerando el principio de pluralidad de marcas y por ende de postores.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio y se integre de la siguiente manera para que pueda haber una mayor pluralidad de marcas y postores:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT

SIFILIS AB

Sensibilidad: 99.3% a 100%

Especificidad: 99.7% a 100%

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 acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnostico para permitir así la pluralidad de postores. Se hara referencia de lo solicitado en las bases.

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

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT

SIFILIS AB

Sensibilidad: Mayor a 98 %

Especificidad: Mayor a 99 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 7:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT, debido a que en la especificación técnica de la misma se describe lo siguiente:

Bolsa de aluminio sellada individualmente que contiene:
VHB/VHC (derecha)

Ante este último en mención se hace de conocimiento que esa descripción no corresponde ya que sería parte de otro producto del cual es el Hepatitis B y C, por lo que entendemos que por un error involuntario se pudo haber digitado.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda SUPRIMIR este criterio por error involuntario quedando de la siguiente manera:

Bolsa de aluminio sellada individualmente que contiene:
Un porta Cassette que contiene Cassettes de VIH/SYP

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 acoge su observación, se hará la modificación de las bases con respecto a lo solicitado.

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

Bolsa de aluminio sellada individualmente que contiene:
Un cassette para la detección de VIH y SIPHERILIS (como minimo).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 8:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT X 25 DET, debido a que en la especificación técnica de la misma se describe lo siguiente:

Sensibilidad Diagnostica para VIH: mayor a 95.5%

Especificidad Diagnostica para VIH: mayor a 98%

Ante este punto hacemos la acotación ya que en este caso piden una sensibilidad menor del que debería pedirse, no teniendo la certeza de qué tan buena prueba rápida pueda ser y dar un mejor resultado.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio y se integre de la siguiente manera para que pueda haber una mayor pluralidad de marcas y postores:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT X 25 DET

Sensibilidad Diagnostica para VIH: mayor a 99%

Especificidad Diagnostica para VIH: mayor a 99%

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 acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnostico para permitir así la pluralidad de postores. Se hara referencia en las bases.

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

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT X 25 DET

Sensibilidad Diagnostica para VIH: mayor a 99.9%

Especificidad Diagnostica para VIH: mayor a 99.9%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 9:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT X 25 DET, debido a que en la especificación técnica de la misma se describe lo siguiente:

TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PRUEBA: NO MENOR A 20 MINUTOS

Hacemos la acotación ya que en este caso el tiempo de duración de la prueba es NO MENOR A 20 MINUTOS, sin embargo, este criterio es muy amplio, ya que el tiempo de respuesta es muy superior al de muchas PRUEBAS RÁPIDAS, lo que dificultaría los resultados para los pacientes.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan integrarlo de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT X 25 DET

Tiempo de Duración de la Prueba: No mayor de 10 minutos.

Acápíte de las bases : **Sección:** Específico **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 parcialmente su solicitud, se acortara el tiempo de emisión de resultados solicitados, se aceptarán pruebas rapidas con tiempo de duración NO MAYOR A 15 MIN. Se hará referencia de esta observación en las bases.

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

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT X 25 DET

Tiempo de emisión de resultados: No mayor de 15 minutos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	11:42:07

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 10:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT X 25 DET, debido a que en la especificación técnica de la misma se describe lo siguiente:

PRESENTACIÓN X 25 SACHETS

Observamos que en este caso la presentación de SACHETS X 25 DETERMINACIONES solo limitaría y vulneraría la pluralidad de marcas debido a que en el mercado peruano solo hay una empresa que comercializa este tipo de producto en esa presentación, lo cual sería un indicio de direccionamiento.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio y se integre de la siguiente manera para que pueda haber una mayor pluralidad de marcas y postores:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT
PRESENTACIÓN:
KIT X 25 A 30 DETERMINACIONES

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 acoge su solicitud. Se aceptara la presentación de Kit x 30 determinaciones, siempre y cuando se respeten las cantidades finales de pruebas solicitadas.

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

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 KIT
PRESENTACIÓN:
KIT X 25 DETERMINACIONES O KIT X 30 DETERMINACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Observamos con preocupación que se ha obviado la presentación de documentos muy importantes que acreditan que el producto ofertado cumple con los estándares de calidad y seguridad adecuados.

Solicitamos la inclusión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Registro Sanitario, Certificado o Protocolo de Análisis, Instrucciones de uso o inserto, en el numeral mencionado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA lo solicitado por el participante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos con preocupación que en ningún extremo de las bases se ha especificado cómo se debe acreditar el cumplimiento de las Especificación Técnicas.

Esto deja abierta la posibilidad a que postores inescrupulosos oferten productos argumentando que el Anexo N°3 (declaración jurada) es suficiente para acreditar las especificaciones, lo cual es sumamente peligroso para la Entidad, ya que podría adquirir cualquier producto sin ningún filtro técnico o de calidad. Las especificaciones técnicas deben ser acreditadas con la documentación debida para garantizar que los productos son fabricados con los más altos estándares de calidad. De no ser así, se podrían adquirir bienes que no cumplirán la finalidad de la convocatoria, representando un grave problema de salud pública.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que se agregue en las Bases que las especificaciones técnicas deben ser acreditadas con información técnica emitida o avalada por el fabricante, así como el Registro Sanitario, Instrucciones de uso, Certificado de Análisis, Metodología interna o folletería. Asimismo, de acreditarse alguna EETT con alguno de estos documentos, estos deben ser incluidos en la oferta de forma obligatoria.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.4 Página: 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

CLARAR al participante que producto de consultas se precisará en las bases integradas que se ACREDITARÁ las siguientes especificaciones técnicas:

REACTIVOS: METODOLOGIA, CARACTERISTICAS, MUESTRA Y PRESENTACION. (Descritas en las páginas 20, 21 y 22 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Asimismo, los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas indicadas será con: ¿ folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

No se acepta DECLARACIONES JURADAS DEL POSTOR para acreditar especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

5.3 Características y Condiciones: El DM deben tener una fecha de vencimiento mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción (¿)

Ponemos en conocimiento de la Entidad que los bienes en cuestión son muy delicados debido a su alta sensibilidad al diagnóstico, además de que, como parte de su proceso de fabricación, se utilizan reactivos y marcadores susceptibles al deterioro si no son almacenados en la manera correcta. Por ello, entre otros factores, las pruebas rápidas tienen un tiempo de vigencia (vida útil) promedio de 2 años (24 meses).

Resulta prácticamente imposible que un postor pueda ofrecer un producto con la vigencia solicitada, tomando en cuenta que la mercadería debe fabricarse, importarse y pasar todos los controles aduaneros respectivos para poder estar en manos del contratista y que este finalmente pueda programar el envío al destino. Nos resulta irreal el solicitar el plazo de 24 meses como vigencia del producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad modificar las Bases de manera que se acepte que la fecha de vencimiento del bien será mayor o igual a 18 meses contados a partir de su recepción.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.3 Página: 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su solicitud. El bien debe tener una fecha de vencimiento de mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

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

5.3 Características y Condiciones: El DM deben tener una fecha de vencimiento mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:49:10

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

.4 Características técnicas

Ponemos en conocimiento de la Entidad de que la descripción de la bolsa de aluminio del producto menciona al VHB/VHC, los cuales no tienen relación con el producto a ofertar.

Solicitamos se suprima dicha mención en la Especificación Técnica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 5.4

Página: 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su observación, se hará la modificación de las bases con respecto a lo solicitado.

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

Bolsa de aluminio selladas individualmente que contiene: - Un cassette para la detección de VIH y SIFILIS (como mínimo).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:49:10

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Goteros de plástico

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto. Por ejemplo, algunos fabricantes no cuentan con goteros sino con pipetas calibradas para la recolección de la muestra. Este cumple exactamente la misma función que el gotero, el cual es el de recolectar la sangre del lugar de punción y trasladarla al casete.

El que se exija que el producto debe tener específicamente un gotero resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la EETT de manera que permita también ¿pipetas calibradas¿

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III

Literal: 5.4

Página: 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud, se aceptará dispensadores en general. Se hará referencia de lo expuesto en las bases.

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

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Dispensador para muestra (gotero, pipeta o ambos).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:49:10

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Diluyente de muestras HS (¿), 5mL/botella

Solicitamos a la Entidad aclarar a qué se refiere con las letras HS respecto al diluyente.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto.

Respecto al volumen de la botella de diluyente o buffer, el fabricante es el idóneo para determinar cuánto de volumen será necesario para realizar todas las pruebas que contiene el kit. No resulta congruente que se exija un volumen exacto de 5mL debido a que puede que algunos fabricantes determinen que es necesario 1 o 2 gotas del buffer para hacer la prueba, resultando en que el kit contenga más o menos volumen de este líquido.

El que se exija que el producto debe tener específicamente 5mL de buffer resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la EETT de la siguiente manera ¿El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit ofertado¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 5.4

Página: 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, lo solicitado es parte del requerimiento institucional, por otro lado, existe mas de una marca comercial que puede ofertar esta solicitud. Por otro lado para comentar que hubo un error ortografico involuntario, el termino DS hace referencia al sample diluyent, siglas en ingles para hacer referencia a lo solicitado.

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

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Diluyente de muestras 5mL/botella

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

4 Características técnicas

Sensibilidad 100% y Especificidad 100%

Se observa que la Entidad está solicitando el valor de 100% para la especificación de Sensibilidad y Especificidad, interpretando que esto no deja margen tolerancia a la especificación, lo cual no tiene ninguna similitud con la realidad ya que no existen los valores y resultados perfectos en ningún resultado de análisis. Todos los procesos productivos tienen márgenes de funcionamiento, ya que existen un sinfín de variables que se consideran durante la producción e igualmente una infinidad de variables fortuitas que no se pueden mapear, eso resulta imposible.

El que la Entidad solicite estos valores tan específicos, y no un rango de valores, podría ser un indicio de preferencia o direccionamiento a un fabricante o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado en sus principios de concurrencia y pluralidad de postores.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar las especificaciones a ¿Sensibilidad para VIH ½ mayor o igual a 99.8% y para Sífilis mayor o igual a 99.2%¿ y ¿Especificidad para VIH ½ mayor o igual a 99.7% y para Sífilis mayor o igual a 99.0%¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnostico para permitir así la pluralidad de postores. Se hara referencia en las bases.

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

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT

HIV 1+2 ab

Sensibilidad: Mayor a 99.5 %

Especificidad: Mayor a 99.5 %

2 Y SIFILIS 1 DET KIT

SIFILIS AB

Sensibilidad: Mayor a 98 %

Especificidad: Mayor a 99 %

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:49:10

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Resultados disponibles en 15 minutos

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto. Esto resulta en que algunos productos requieran el uso de mayor o menor muestra, así como diferente cantidad de buffer para que se produzca la reacción y se arroje un resultado. Por ello, el tiempo en que se obtiene los resultados puede variar.

Sin embargo, dicho tiempo no puede resultar demasiado extenso, sino se corre el riesgo de que la prueba no tenga resultados precisos, así como se perdería la finalidad de la misma prueba de ser rápida. En el mercado nacional, todos los fabricantes recomiendan de que la lectura no se haga luego de 20 minutos de realizado el test. Incluso lo mismo se menciona en el ítem N°3, lo cual es correcto, pero que sospechosamente no se ha colocado de la misma manera para el ítem N°1.

El que se exija que el producto debe arrojar resultados específicamente en 15 minutos resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la Especificación técnica a ¿Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 5.4

Página: 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, lo solicitado es parte del requerimiento institucional, por otro lado, existe mas de una marca comercial que puede ofertar esta solicitud.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:49:10

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

ITEM N°1

Fecha de caducidad: en el momento de ingreso del producto al almacén, no menor a 02 años.

Ponemos en conocimiento de la Entidad que los bienes en cuestión son muy delicados debido a su alta sensibilidad al diagnóstico, además de que, como parte de su proceso de fabricación, se utilizan reactivos y marcadores susceptibles al deterioro si no son almacenados en la manera correcta. Por ello, entre otros factores, las pruebas rápidas tienen un tiempo de vigencia (vida útil) promedio de 2 años (24 meses).

Resulta prácticamente imposible que un postor pueda ofrecer un producto con la vigencia solicitada, tomando en cuenta que la mercadería debe fabricarse, importarse y pasar todos los controles aduaneros respectivos para poder estar en manos del contratista y que este finalmente pueda programar el envío al destino. Nos resulta irreal el solicitar el plazo de 24 meses como vigencia del producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad modificar las Bases de manera que se acepte que la fecha de vencimiento del bien será mayor o igual a 18 meses contados a partir de su recepción.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su solicitud. El bien debe tener una fecha de vencimiento de mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como mínimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

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

5.3 Características y Condiciones: El DM deben tener una fecha de vencimiento mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como mínimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM N°1

Prospecto/Inserto (instrucciones de uso)

Recordamos a la Entidad que el bien es cuestión es muy importante para hacer un correcto control adecuado de la enfermedad, diagnóstico y de utilidad epidemiológica, por lo que se debe asegurar que los tests sean realizados de la manera adecuada para evitar resultados incorrectos.

Por ello, resulta imperativo que las instrucciones de uso del bien sean ofrecidas en español, es decir, que lleguen a manos del usuario en el idioma que obviamente dominan (español). Si las instrucciones estuvieran en inglés, por ejemplo, podría generar confusión ya que es un lenguaje no completamente extendido en nuestro territorio. Esto podría llevar a un uso inadecuado del producto, atribuyéndole errores que no corresponden al producto en sí, sino al incorrecto desarrollo de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la especificación de manera que se exija que las instrucciones de uso deben entregarse en español

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.4 Página: 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud, dejamos en claro que se debe adjuntar el inserto en idioma español. Si en caso no se cuente con lo requerido este puede ser adicionado al kit.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios ¿1000UFC/g, Recuento Total de Mohos y Levaduras ¿100UFC/g. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. Para certificar la calidad de un producto este debe contar correctamente con su certificado de analisis. Adicionalmente se pueden adicionar analisis de acepcia pero no es un requisito indispensable.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:49:10

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Sensibilidad 100% y Especificidad 100%

Se observa que la Entidad está solicitando el valor de 100% para la especificación de Sensibilidad y Especificidad, interpretando que esto no deja margen tolerancia a la especificación, lo cual no tiene ninguna similitud con la realidad ya que no existen los valores y resultados perfectos en ningún resultado de análisis. Todos los procesos productivos tienen márgenes de funcionamiento, ya que existen un sinfín de variables que se consideran durante la producción e igualmente una infinidad de variables fortuitas que no se pueden mapear, eso resulta imposible.

El que la Entidad solicite estos valores tan específicos, y no un rango de valores, podría ser un indicio de preferencia o direccionamiento a un fabricante o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado en sus principios de concurrencia y pluralidad de postores.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar las especificaciones a ¿Sensibilidad mayor o igual a 99% y Especificidad mayor o igual a 99.9%¿

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 5.4

Página: 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnóstico para permitir así la pluralidad de postores. Se hará referencia en las bases.

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

Prueba rápida para Hepatitis B HbsAg :
a 96 % y Especificidad mayor o igual a 99.5%

- Sensibilidad mayor o igual

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Nombre: Prueba rápida para Hepatitis B HBeAg/HbsAg Kit por 30 Det

Ponemos en conocimiento de la Entidad que existen diversos Antígenos del virus de la Hepatitis B que pueden ser detectados a través de pruebas rápidas, como son el antígeno e (HBeAg) y el antígeno de superficie (HBsAg). Estos son distintos y se detectan a través de pruebas SEPARADAS y DISTINTAS, no se comercializan ambos en una misma prueba ya que estas son específicas al tipo de antígeno.

Por ello resulta confuso de que el nombre del Item N°2 mencione a los dos tiempos de antígenos, pero en la descripción de las características se mencione que el producto únicamente detecta el antígeno de superficie (HBsAg). Consideramos que la Entidad realmente quiso referirse únicamente al antígeno de superficie (HBsAg) ya que este es de las pruebas más comercializadas en el mercado nacional.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad aclarar si la prueba únicamente debe detectar el antígeno de superficie HBsAg.

Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.4 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su observación, se hará la modificación de las bases con respecto a lo solicitado.

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

ITEM N°2

Nombre: Prueba rápida para Hepatitis B HbsAg

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Nombre: Prueba rápida para Hepatitis B HBeAg/HbsAg Kit por 30 Det

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversas presentaciones del producto en cuestión con distintos números de Kits, por lo que consideramos que la exigencia de específicamente 30 Kits es un posible direccionamiento a un fabricante o marca en específico.

El número de determinaciones en el kit no afecta en ninguna manera el desarrollo de la prueba, únicamente delimita el número de cajas que finalmente se entregarían a la Entidad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad admitir también la presentación x 25 determinaciones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud, se aceptara presentaciones de Kits x 25 determinaciones.

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

Nombre: Prueba rápida para Hepatitis B HBsAg - KIT X 25 DETERMINACIONES O KIT X 30 DETERMINACIONES O KIT X 40 DETERMINACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM N° 2

Goteros de plástico

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto. Por ejemplo, algunos fabricantes no cuentan con goteros sino con pipetas calibradas para la recolección de la muestra. Este cumple exactamente la misma función que el gotero, el cual es el de recolectar la sangre del lugar de punción y trasladarla al casete.

El que se exija que el producto debe tener específicamente un gotero resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la EETT de manera que permita también ¿pipetas calibradas¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud, se aceptará dispensadores en general. Se hará referencia de lo expuesto en las bases.

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

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Dispensador para muestra (gotero, pipeta o ambos).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 26/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:49:10

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Diluyente de muestras HS (¿), 5mL/botella

Solicitamos a la Entidad aclarar a qué se refiere con las letras HS respecto al diluyente.

Por otro lado, recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto.

Respecto al volumen de la botella de diluyente o buffer, el fabricante es el idóneo para determinar cuánto de volumen será necesario para realizar todas las pruebas que contiene el kit. No resulta congruente que se exija un volumen exacto de 5mL debido a que puede que algunos fabricantes determinen que es necesario 1 o 2 gotas del buffer para hacer la prueba, resultando en que el kit contenga más o menos volumen de este líquido.

El que se exija que el producto debe tener específicamente 5mL de buffer resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la EETT de la siguiente manera ¿El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit ofertado¿

Acápíte de las bases : Sección: Específico

Numeral: III

Literal: 5.4

Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, lo solicitado es parte del requerimiento institucional, por otro lado, existe mas de una marca comercial que puede ofertar esta solicitud. Por otro lado para comentar que hubo un error ortografico involuntario, el termino DS hace referencia al sample diluyent, siglas en ingles para hacer referencia a lo solicitado.

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

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Diluyente de muestras 5mL/botella

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

ITEM N° 2

Resultados disponibles en 15 minutos

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto. Esto resulta en que algunos productos requieran el uso de mayor o menor muestra, así como diferente cantidad de buffer para que se produzca la reacción y se arroje un resultado. Por ello, el tiempo en que se obtiene los resultados puede variar.

Sin embargo, dicho tiempo no puede resultar demasiado extenso, sino se corre el riesgo de que la prueba no tenga resultados precisos, así como se perdería la finalidad de la misma prueba de ser rápida. En el mercado nacional, todos los fabricantes recomiendan de que la lectura no se haga luego de 20 minutos de realizado el test. Incluso lo mismo se menciona en el Ítem N°3, lo cual es correcto, pero que sospechosamente no se ha colocado de la misma manera para el Ítem N°1.

El que se exija que el producto debe arrojar resultados específicamente en 15 minutos resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la Especificación técnica a ¿Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.4 Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, lo solicitado es parte del requerimiento institucional, por otro lado, existe mas de una marca comercial que puede ofertar esta solicitud.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Fecha de caducidad: en el momento de ingreso del producto al almacén, no menor a 02 años.

Ponemos en conocimiento de la Entidad que los bienes en cuestión son muy delicados debido a su alta sensibilidad al diagnóstico, además de que, como parte de su proceso de fabricación, se utilizan reactivos y marcadores susceptibles al deterioro si no son almacenados en la manera correcta. Por ello, entre otros factores, las pruebas rápidas tienen un tiempo de vigencia (vida útil) promedio de 2 años (24 meses).

Resulta prácticamente imposible que un postor pueda ofrecer un producto con la vigencia solicitada, tomando en cuenta que la mercadería debe fabricarse, importarse y pasar todos los controles aduaneros respectivos para poder estar en manos del contratista y que este finalmente pueda programar el envío al destino. Nos resulta irreal el solicitar el plazo de 24 meses como vigencia del producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad modificar las Bases de manera que se acepte que la fecha de vencimiento del bien será mayor o igual a 18 meses contados a partir de su recepción.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su solicitud. El bien debe tener una fecha de vencimiento de mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

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

5.3 Características y Condiciones: El DM deben tener una fecha de vencimiento mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Prospecto/Inserto (instrucciones de uso)

Recordamos a la Entidad que el bien es cuestión es muy importante para hacer un correcto control adecuado de la enfermedad, diagnóstico y de utilidad epidemiológica, por lo que se debe asegurar que los tests sean realizados de la manera adecuada para evitar resultados incorrectos.

Por ello, resulta imperativo que las instrucciones de uso del bien sean ofrecidas en español, es decir, que lleguen a manos del usuario en el idioma que obviamente dominan (español). Si las instrucciones estuvieran en inglés, por ejemplo, podría generar confusión ya que es un lenguaje no completamente extendido en nuestro territorio. Esto podría llevar a un uso inadecuado del producto, atribuyéndole errores que no corresponden al producto en sí, sino al incorrecto desarrollo de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la especificación de manera que se exija que las instrucciones de uso deben entregarse en español.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud, dejamos en claro que se debe adjuntar el inserto en idioma español. Si en caso no se cuente con lo requerido este puede ser adicionado al kit.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

ITEM N° 2

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios ¿1000UFC/g, Recuento Total de Mohos y Levaduras ¿100UFC/g. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. Para certificar la calidad de un producto este debe contar correctamente con su certificado de analisis. Adicionalmente se pueden adicionar analisis de acepcia pero no es un requisito indispensable.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM N°3

Fecha de caducidad: en el momento de ingreso del producto al almacén, no menor a 02 años.

Ponemos en conocimiento de la Entidad que los bienes en cuestión son muy delicados debido a su alta sensibilidad al diagnóstico, además de que, como parte de su proceso de fabricación, se utilizan reactivos y marcadores susceptibles al deterioro si no son almacenados en la manera correcta. Por ello, entre otros factores, las pruebas rápidas tienen un tiempo de vigencia (vida útil) promedio de 2 años (24 meses).

Resulta prácticamente imposible que un postor pueda ofrecer un producto con la vigencia solicitada, tomando en cuenta que la mercadería debe fabricarse, importarse y pasar todos los controles aduaneros respectivos para poder estar en manos del contratista y que este finalmente pueda programar el envío al destino. Nos resulta irreal el solicitar el plazo de 24 meses como vigencia del producto.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad modificar las Bases de manera que se acepte que la fecha de vencimiento del bien será mayor o igual a 18 meses contados a partir de su recepción.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.4 Página: 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su solicitud. El bien debe tener una fecha de vencimiento de mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

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

5.3 Características y Condiciones: El DM deben tener una fecha de vencimiento mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

ITEM N°3

Prospecto/Inserto (instrucciones de uso)

Recordamos a la Entidad que el bien es cuestión es muy importante para hacer un correcto control adecuado de la enfermedad, diagnóstico y de utilidad epidemiológica, por lo que se debe asegurar que los tests sean realizados de la manera adecuada para evitar resultados incorrectos.

Por ello, resulta imperativo que las instrucciones de uso del bien sean ofrecidas en español, es decir, que lleguen a manos del usuario en el idioma que obviamente dominan (español). Si las instrucciones estuvieran en inglés, por ejemplo, podría generar confusión ya que es un lenguaje no completamente extendido en nuestro territorio. Esto podría llevar a un uso inadecuado del producto, atribuyéndole errores que no corresponden al producto en sí, sino al incorrecto desarrollo de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la especificación de manera que se exija que las instrucciones de uso deben entregarse en español.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud, dejamos en claro que se debe adjuntar el inserto en idioma español. Si en caso no se cuente con lo requerido este puede ser adicionado al kit.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

ITEM N° 3

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios ¿1000UFC/g, Recuento Total de Mohos y Levaduras ¿100UFC/g. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 22

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. Para certificar la calidad de un producto este debe contar correctamente con su certificado de analisis. Adicionalmente se pueden adicionar analisis de acepcia pero no es un requisito indispensable

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

ITEMS N° 1, 2 y 3

Recordamos a la Entidad que las EETT de Sensibilidad y Especificidad son vitales para corroborar que el bien ofertado cumple con los estándares de calidad adecuados, así como que los resultados de las pruebas garantizan que su margen de error se encuentra dentro de límites mínimos y controlados. El no controlar estos parámetros puede llevar a la aparición de un elevado número de ¿falsos positivos¿ y ¿falsos negativos¿, con lo que no se cumpliría la finalidad de la prueba de asistir con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los ofertantes declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad de los lotes de producto que se ofertan. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, en el Control de Calidad se contrastan los resultados obtenidos de este análisis con lo vertido en el Certificado de Análisis. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

En nuestra experiencia, hemos sido testigos que muchos participantes inescrupulosos ofertan productos en cuyo Certificado de Análisis no se especifican los valores de Sensibilidad y Especificidad, y mucho menos dan los valores específicos de ambos parámetros para el lote ofertado. Esto significa un enorme riesgo de que las pruebas ofertadas realmente no cumplan con las Especificaciones solicitadas.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados; o, en su defecto, que sea obligatorio la acreditación de los valores específicos de estas especificaciones en el lote ofertado, de manera cuantitativa. Esto debería ser exigido para los 3 ítems a ofertar.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.4 **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente su solicitud. El postor debe acreditar mediante el certificado de analisis y/o inserto el valor diagnostico (sensibilidad y especificidad) del producto a ofertar

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:49:10

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de Diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca expresamente que el plazo de entrega se realizará de la siguiente manera:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de Diez (10) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de recibida la conformidad de recepción de la Orden de Compra por parte del contratista.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU OBSERVACIÓN; considerando que producto de las consultas de los participantes se ha aceptado, lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA: VEINTE (20) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Específico

I

1.9

15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siendo así, su observación ya se encuentra incorporada.

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

PLAZO DE ENTREGA: VEINTE (20) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:25:34

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:
PRUEBA RAPIDA PARA HIV 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, no menor de 2 años.

Teniendo en cuenta que estos insumos de laboratorio se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los tramites logísticos (Transporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada.

Por lo tanto:

Amparándonos por el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, consultamos al Comité de Selección si puede Ampliar el requerimiento técnico: TIEMPO DE EXPIRACION IGUAL O MAYOR A 18 MESES, ACOMPAÑADO DE UNA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud.

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

5.3 Características y Condiciones: El DM deben tener una fecha de vencimiento mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:25:34

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:
PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B 1 DET KIT
PRUEBA RAPIDA PARA HIV 1-2 1 DET KIT

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, no menor de 2 años.

Teniendo en cuenta que estos insumos de laboratorio se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los tramites logísticos (Transporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada.

Por lo tanto:

Amparándonos por el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, consultamos al Comité de Selección si puede Ampliar el requerimiento técnico: TIEMPO DE EXPIRACION IGUAL O MAYOR A 18 MESES, ACOMPAÑADO DE UNA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud

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

5.3 Características y Condiciones: El DM deben tener una fecha de vencimiento mayor o igual a 24 meses contados a partir de la recepción. Se aceptará productos con vigencia como minimo de 18 meses acompañado con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:25:34

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:
PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B 1 DET KIT

PRESENTACION: 30 DETERMINACIONES.

A ello decimos que la presentación del reactivo está establecido por el fabricante, los que pueden usar diferentes formatos de presentación del reactivo y esto diferir entre un fabricante y otro para el mismo bien requerido por la Entidad.

Por lo tanto:

Amparándonos por el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, consultamos al Comité de Selección si puede Ampliar el requerimiento técnico: PRESENTACION : KIT X 30 y/o 40 DETERMINACIONES¿, se entrega el total de determinaciones en el formato de presentación del fabricante sin perjudicar la cantidad total requerida?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud. Se aceptara tambien la presentación de PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B X 25, 30 O 40 DETERMINACIONES.

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

PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B DET KIT

PRESENTACION: KIT X 25 DETERMINACIONES O KIT X 30 DETERMINACIONES O KIT X 40 DETERMINACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:25:34

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:
PRUEBA RAPIDA PARA HIV 1-2 1 DET KIT

PRESENTACION: 25 DETERMINACIONES.

A ello decimos que la presentación del reactivo está establecido por el fabricante, los que pueden usar diferentes formatos de presentación del reactivo y esto diferir entre un fabricante y otro para el mismo bien requerido por la Entidad.

Por lo tanto:

Amparándonos por el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, consultamos al Comité de Selección si puede Ampliar el requerimiento técnico: PRESENTACION : KIT X 25 y/o 30 y/o 40 DETERMINACIONES¿, se entrega el total de determinaciones en el formato de presentación del fabricante sin perjudicar la cantidad total requerida?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su solicitud se aceptará KITS X 25 y 30 determinaciones según requerimiento del area usuaria.

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

Según las bases integradas:
PRUEBA RAPIDA PARA HIV 1-2 1 DET KIT

PRESENTACION: KIT X 25 DETERMINACIONES.O KIT X 30 DETERMINACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:25:34

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:
PRUEBA RAPIDA PARA HIV 1-2 1 DET KIT

La pipeta debe traer marcado el volumen de muestra que se requiere para la prueba.
A ello decimos que la presentación del reactivo está establecido por el fabricante,.

Por lo tanto:

Amparándonos por el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, consultamos al Comité de Selección si puede Ampliar el requerimiento técnico: La pipeta debe traer marcado el volumen de muestra que se requiere para la prueba Y/O PIPETA GOTERO CALIBRADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud, se aceptará dispensadores en general. Se hara referencia de lo expuesto en las bases.

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

ITEM N° 1

5.4 Características técnicas

Dispensador para muestra (gotero, pipeta o ambos).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:24:21

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 de la página 15 de las Bases se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega:

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 10 días calendarios.

En ese sentido, sobre la base de los argumentos expuestos solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega en TREINTA (30) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 6 de la página 23 de las Bases)

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 ACEPTA lo solicitado por el participante; en aras de fomentar la pluralidad de postores; evitando también el riesgo de un desierto; por lo que se precisará en las bases integradas, lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA: VEINTE (20) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

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

Se precisará en el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA; lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA: VEINTE (20) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 26/06/2023

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

Hora de envío : 19:24:21

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo d) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III se acrediten las especificaciones técnicas; no obstante, siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de brochure, inserto o catálogos, para lo cual la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalmente las siguientes especificaciones técnicas:

REACTIVOS: METODOLOGIA, CARACTERISTICAS, MUESTRA Y PRESENTACION. (Descritas en las páginas 20, 21 y 22 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: d) Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA lo solicitado por el participante; siendo así se precisará en las bases de manera expresa que las Especificaciones Técnicas sujetas a su acreditación serán:

REACTIVOS: METODOLOGIA, CARACTERISTICAS, MUESTRA Y PRESENTACION. (Descritas en las páginas 20, 21 y 22 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

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

Se precisará dentro de los documentos para la admisión de la oferta lo siguiente:

Las especificaciones Técnicas sujetas a su acreditación son:

METODOLOGIA, CARACTERISTICAS, MUESTRA Y PRESENTACION. (Descritas en las páginas 20, 21 y 22 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 26/06/2023

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

Hora de envío : 19:24:21

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En el numeral 2.4 Perfeccionamiento de contrato, no se visualiza el horario de atención de la oficina de Mesa de Partes, en ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el horario de atención a fin de que el postor ganador de la buena pro tenga conocimiento del horario establecido con la finalidad de presentar la documentación requerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.4 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Horario institucional es de lunes a viernes de 8:00 a 14:00

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:24:21

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En el numeral 2.5 Forma de Pago, no se visualiza el horario de atención del almacén, en ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el horario de atención a fin de que el postor ganador de la buena pro tenga conocimiento del horario establecido con la finalidad de presentar la documentación requerida.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Horario institucional es de lunes a viernes de 8:00 a 14:00

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:24:21

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2, página 24 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente:

-Certificado de análisis y/o protocolo de análisis.

Entendemos que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA al participante que su entender es correcto; adicionalmente el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

Se precisará en las bases integradas, lo siguiente:

Adicionalmente el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:24:21

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 de la página 24 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

-Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA lo solicitado por el participante; siendo así PRECISARÁ como documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los siguientes documentos:

El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
Certificado CE de conformidad
NORMA ISO / EN 13845
Certificado expedido por la FDA.

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

Se aceptará como documento equivalentes al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:

El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
Certificado CE de conformidad
NORMA ISO / EN 13845
Certificado expedido por la FDA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:24:21

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2, página 24 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente:

-Certificado de análisis y/o protocolo de análisis.

Al respecto, entendemos que el formato será bajo la formalidad y alcance del propio fabricante con la información que éstos declaren del producto terminado.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA al participante que su entender es correcto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SÍFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:24:21

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS 1 DET. KIT

En las características del bien, se solicita:
¿ Una prueba de tres líneas que detecta IgG, IgM e IgA contra el VIH-1, VIH-2 y T. pallidum.

Se desea presentar una mejora alternativa a dicho requerimiento. Contamos con Wondfo One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo, prueba inmunocromatográfica de flujo lateral para la detección visual de anticuerpos contra el virus HIV1/2, Treponema Pallidum (TP), HCV y HBsAg; tanto en suero como plasma y sangre total, y consideramos que es una buena alternativa para su requerimiento. Es por ello, que, con la finalidad de promover la pluralidad de postores solicitamos al área usuaria tenga bien hacer la precisión:

En características del bien:
¿ Una prueba que detecta anticuerpos contra el VIH-1, VIH-2 y T. pallidum (como mínimo). HCV y HBsAg (adicional).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1.1 Literal: 5.4 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su solicitud, también se aceptara dicha presentación.

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

En características del bien:
Una prueba que detecta anticuerpos contra el VIH-1, VIH-2 y T. pallidum (como mínimo)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 26/06/2023

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

Hora de envío : 19:24:21

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SIFILIS 1 DET. KIT

En las características del bien, se solicita:

Un porta Cassette que contiene Cassettes de VIH/SYP (izquierda) y VHB/VHC (derecha).

En la actualidad diversas casas comerciales trabajan con distintas marcas de productos. Cada una de ellas con características diferentes, por ejemplo, Wondfo One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo, es una prueba inmunocromatográfica que consta de 1 cassette con 4 pruebas diferentes, cada una de ellas dispuestas una al lado de la otra. Por lo cual consideramos que una disposición en específico no debe ser exclusiva del presente requerimiento.

Es por ello y con la finalidad de promover la pluralidad de postores que solicitamos al área usuaria tenga bien hacer la precisión:

En características del bien:

Un Cassette de tipo combo para la realización de VIH ½ / HCV / TP / VHB.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1

Literal: 5.4

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su observación, se hara la modificación de las bases con respecto a lo solicitado.

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

En características del bien:

Un Cassette de tipo combo para la realización de VIH y SIFILIS (como minimo).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:24:21

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SIFILIS 1 DET. KIT

En las características del bien, se solicita:

HIV 1 + 2 Ab (en comparación con una prueba rápida comercial)

Sensibilidad: 100%

Especificidad: 100%

SIFILIS Ab (en comparación con una prueba rápida comercial)

Sensibilidad: 100%

Especificidad: 100%

Al respecto debemos comentar que, este tipo de pruebas no solo es comprobada en relación a su comportamiento en comparación a otra prueba rápida comercial, sino también en pacientes susceptibles, donantes, publico en general, entre otros. Por lo cual y con la finalidad de promover la pluralidad de postores se solicita al área usuaria tenga en bien realizar la siguiente precisión:

HIV 1 + 2 Ab

Sensibilidad: >= 99.5 %

Especificidad: 100%

SIFILIS Ab

Sensibilidad: >= 98 %

Especificidad: >= 99.5 %

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: 5.4 **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnostico para permitir asi la pluralidad de postores. Se hara referencia en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 26/06/2023

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

Hora de envío : 19:24:21

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

- PRUEBA RAPIDA PARA HBsAG KIT x 30 DET

Con respecto a rendimiento analítico:

Prueba de HBsAg

Sensibilidad relativa: 100%

Especificidad relativa: 100%

En la actualidad diversas casas comerciales trabajan con distintas marcas de productos. Cada una de ellas con características diferentes, por ejemplo, Wondfo One Step HBsAg Test es una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección visual del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en sangre total, plasma o suero. Esta posee una sensibilidad de 96.2 % y una especificidad del 99.3 % y consideramos que puede adaptarse bastante bien a sus necesidades.

Es por ello y con la finalidad de promover la pluralidad de postores que solicitamos al área usuaria tenga bien hacer la precisión:

Prueba de HBsAg

Sensibilidad relativa: >= 96%

Especificidad relativa: >= 99%

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.2

Literal: 5.4

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnostico para permitir así la pluralidad de postores. Se hará referencia en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 20:50:15

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA al participante; que el INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, empezará a computarse a partir del día siguiente de la RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

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

En el plazo de entrega; se precisará:

El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	26/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:50:15

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

Se indica que el plazo de entrega se computara desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra o firma de contrato.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección precisar si el plazo de entrega se contabilizara a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra o de la firma del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** . **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA al participante; que el INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, empezará a computarse a partir del día siguiente de la RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 20:50:15

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Para los ítem 1,2 y 3 solicitan lo siguiente:

- EMBALAJE Y ENVASADO
- ROTULADO

Entendemos que lo anterior mencionado se acreditará con la presentación del ANEXO N° 3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta,

Solicitamos amablemente al comité de selección aclara si es correcto nuestro entender.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** . **Página:** 21

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 ACLARA al participante que su entender es correcto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 20:50:15

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

No se precisa con que documentación se deberá acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Entendemos que se aceptará la presentación de insertos, brochure, catalogos, cartas emitidas por el fabricante o declaración jurada del postor para sustentar las especificaciones técnicas de los reactivos solicitados.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección precisar que se aceptará la presentación de insertos, brochure, catálogos, cartas emitidas por el fabricante o declaración jurada del postor para sustentar las especificaciones técnicas de los reactivos solicitados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** . **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA al participante que las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación serán;

REACTIVOS: METODOLOGIA, CARACTERISTICAS, MUESTRA Y PRESENTACION. (Descritas en las páginas 20, 21 y 22 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Asimismo, los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas indicas será con: ¿ folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

No se acepta DECLARACIONES JURADAS DEL POSTOR para acreditar especificaciones técnicas

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

REACTIVOS: METODOLOGIA, CARACTERISTICAS, MUESTRA Y PRESENTACION. (Descritas en las páginas 20, 21 y 22 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Asimismo, los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas indicas será con: ¿ folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

No se acepta DECLARACIONES JURADAS DEL POSTOR para acreditar especificaciones técnicas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 20:50:15

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

1. PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS

Solicitan lo siguiente:

HIV 1+2 AB

SENSIBILIDAD 100%
ESPECIFICIDAD 100%

SIFILIS AB

SENSIBILIDAD 100%
ESPECIFICIDAD 100%

En el mercado se comercializa diversas marcas para la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS, las cuales manejan SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD distintas y muy próximas al 100% solicitado; y en harás de permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad, es que proponemos las siguientes sensibilidad y especificidad:

HIV 1+2 AB

SENSIBILIDAD 99.9%
ESPECIFICIDAD 99.8%

SIFILIS AB

SENSIBILIDAD 99.7%
ESPECIFICIDAD 99.8%

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección aceptar las siguientes características como mínimo:

HIV 1+2 AB

SENSIBILIDAD 99.9%
ESPECIFICIDAD 99.8%

SIFILIS AB

SENSIBILIDAD 99.7%
ESPECIFICIDAD 99.8%

Y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnóstico para permitir así la pluralidad de postores. Se hará referencia en las bases.

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

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET KIT

HIV 1+2 ab

Sensibilidad: Mayor a 99.5 %

Especificidad: Mayor a 99.5 %

2 Y SIFILIS 1 DET KIT

SIFILIS AB

Sensibilidad: Mayor a 98 %

Especificidad: Mayor a 99 %

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 20:50:15

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

2. PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B HBEAG/HBSAG KT X 30 DET

Solicitan lo siguiente:

SENSIBILIDAD RELATIVA 100%

ESPECIFICIDAD RELATIVA 100%

En el mercado se comercializa diversas marcas para la PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B HBEAG/HBSAG, las cuales manejan SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD distintas y muy próximas al 100% solicitado; y en harás de permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad, es que proponemos la siguiente sensibilidad y especificidad:

SENSIBILIDAD 99.9%

ESPECIFICIDAD 99.55%

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección aceptar las siguientes características como mínimo:

SENSIBILIDAD 99.9%

ESPECIFICIDAD 99.55%

Y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud de ampliar las características de valor diagnostico para permitir así la pluralidad de postores. Se hara referencia en las bases.

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

Prueba rápida para Hepatitis B HbsAg :
a 96 % y Especificidad mayor o igual a 99.5%

- Sensibilidad mayor o igual

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS (VIH Y SIFILIS, HEPATITIS B,VIH) PARA LAS IPRESS DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.,

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 20:50:15

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

2. PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B HBEAG/HBSAG KiT X 30 DET

PRESENTACION: 30 DETERMINACIONES

En el mercado se comercializa diversas marcas para la PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B HBEAG/HBSAG KT X 30 DET, las cuales manejan distintas presentaciones pero cumplen el mismo fin. Mi representada comercializa el reactivo solicitado en la presentación de KIT X 25 DETERMINACIONES.

Teniendo en cuenta que solicitan 33,300 DETERMINACIONES, mi representada puede entregar el equivalente a 1,332 KIT X 25 DETERMINACIONES, y cumplir con la entrega total de determinaciones solicitadas.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comite de selección aceptar tambien la presentación de KIT X 25 DETERMINACIONES y cumplir con la entrega total de determinaciones solicitadas, y con ello ampliar la pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 2 Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su solicitud. Se aceptara tambien la presentación de PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B X 25, 30 O 40 DETERMINACIONES.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B DET KIT

PRESENTACION: KIT X 25 DETERMINACIONES O KIT X 30 DETERMINACIONES O KIT X 40 DETERMINACIONES