

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al REACTIVO con código SAP 30106279 ¿Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares¿, en la PRESENTACION, que es materia de acreditación, se menciona lo siguiente: ¿Debe incluir reactivo para la identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas¿.

Lo señalado corresponde a un requerimiento y no a una especificación técnica, tal como lo ha sostenido ESSALUD en los informes Técnico Legales emitidos al Tribunal del OSCE en el marco de la apelación de la LP-14-2023-ESSALUD-RPR, en ese sentido, se entiende que lo citado al ser un requerimiento se encontraría acreditado con el Anexo 3 de las Bases Estandarizadas, por lo que no se tendría que presentar documento alguno emitido por el fabricante que señale este aspecto por no corresponder, YA QUE RESULTA ILÓGICO QUE EL FABRICANTE GARANTICE LA ENTREGA DE UN PRODUCTO SOLICITADO POR EL SEGURO SOCIAL Y QUE NO TIENE NINGUNA CARÁCTERISTICA INHERENTE, por lo que volvemos a repetir tal solicitud exigida en la parte de presentación va dirigida netamente al postor que garantice y se comprometa con la entrega equivalente al 2% del total de pruebas solicitadas para el código SAP 30106279 ENTREGANDO REACTIVO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y el requerimiento para el REACTIVO con código SAP 30106279 ¿Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares¿, en la PRESENTACION, que es materia de acreditación, donde se menciona: ¿Debe incluir reactivo para la identificación de Anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas¿, se acreditará con el ANEXO N° 3 de las bases estandarizadas.?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: / Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, dicha especificación técnica al encontrarse dentro de lo requerido por el área usuaria deberá ser acreditada mediante documentación técnica permitida en las bases administrativas. Aquellas EETT que no formen parte de la acreditación documentaria, será sustentada a través del Anexo N° 3, es preciso indicar que el "Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares" cuenta con especificaciones técnicas con ficha IETSI aprobado mediante Resolución Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCS-ESSALUD-2014 y Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 18-IETSI-ESSALUD-2018

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación a la PRIMERA ENTREGA, la entidad ha establecido que esta se realizará en un plazo que no puede exceder a los diez (10) días calendario; no obstante, considerando que en esta entrega se incluyen diversas actividades como entrega de equipos, accesorios, complementos, instalación y puesta en funcionamiento, este plazo resulta insuficiente, mas aún para proveedores que en el mercado nacional ofertar equipos nuevos, a los cuales se encuentran sujetos a importación y nacionalización, no debemos olvidar tampoco que considerando la envergadura del procedimiento, es necesario que todas las actividades se despliegue en plazo razonables para una correcta operatividad y funcionalidad del servicio.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ampliar el plazo de la PRIMERA ENTREGA a 15 días calendario, conforme a las razones expuestas, más aún cuando en la presente fase, se advierte que esta es una condición actual del mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoger su consulta, el plazo de la PRIMERA ENTREGA, se amplía a quince (15) días calendario que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra

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

"Se modifica:

(¿)Primera entrega: (¿) quince (15) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra (¿)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación a la PRIMERA ENTREGA, la entidad ha establecido que esta se realizará en un plazo que no puede exceder a los diez (10) días calendario que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la suscripción de contrato; sin embargo, advertimos que el inicio del plazo de entrega sea acorde con la correcta ejecución contractual, toda vez, que para el internamiento de los bienes el responsable del almacén requiere necesariamente la orden de compra, mas aún cuando esta disposición es dispuesta por ESSALUD a todas su redes.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar que el PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA, no excederá a los quince (15) días calendario (sobre la base de la consulta precedente de ampliación del plazo de entrega) que serán contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado al acoger el plazo de la PRIMERA ENTREGA no excederá a los quince (15) días calendario, el mismo que será contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

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

"Se modifica:

(¿)Primera entrega: (¿) quince (15) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra (¿)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 se ha señalado, lo siguiente: ¿Se precisa que el área usuaria podrá variar las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, debiendo poner en conocimiento a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique con el proveedor¿

Sobre el particular, debemos señalar que la contratación ha sido fijada bajo el sistema de contratación a suma alzada, encontrándose la necesidad en relación a cantidades y magnitudes debidamente identificadas; por tanto, no debería existir ninguna variación en plazo contractual y cantidades, y, en caso, durante la ejecución contractual, exista variación de esta necesidad deberá cumplirse la normativa de contratación, a través de la modificación convencional prevista en el artículo 34 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el artículo 160 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Cabe indicar, que los bienes materia de la contratación por su naturaleza, y su procedencia, son importados desde el exterior; por tal motivo, se atienden bajo un esquema debidamente programado en un cronograma de entregas, de ser alterado durante la ejecución contractual, tiene que ser consensuado y previsto no solo por la entidad, sino también por el contratista, a fin de guardar equivalencias entre las partes, y no alterar o afectar el equilibrio económico del contrato, y, reducir los riesgos de incumplimientos por situaciones arbitrarias. Se sugiere revisar el PRONUNCIAMIENTO N° 058-2024/OSCE-DGR.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el texto: Se precisa que el área usuaria podrá variar las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entrega, debiendo poner en conocimiento a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique con el proveedor¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge lo solicitado, y se aclara, que el área usuaria podrá variar ante situaciones de contingencia, disminución por sobre stock por factores ajenos o incremento en la demanda de ser necesaria. Asimismo, en la etapa de indagación de mercado se tuvo pluralidad de postores que cumplen con lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código : 20610572333	Fecha de envío : 12/07/2024
Nombre o Razón social : DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío : 19:53:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, advertimos que la entidad ha omitido incorporar la exigencia del formato 1 (Anexo N°7) ¿ HOJA DE PRESENTACIÓN DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN USO, siendo esta de vital importancia para la correcta evaluación del comité de selección respecto a las ofertas que se presenten, mas aún cuando en esta se incluye los folios e indicación de los documentos que acreditarán el detalle de características técnicas sujetas a su acreditación en la oferta.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva INCORPORAR dentro de los documentos para la admisión de oferta el: formato 1 (Anexo N°7) ¿ HOJA DE PRESENTACIÓN DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN USO. Asimismo, se incorporé el detalle de las características técnicas sujetas a su acreditación, proponiendo que serán: 1) PERFORMANCE, 2) CARACTERÍSTICAS, 4) CONTROLES INTERNOS.

Concordar con el numeral 2.3 -Requisitos para el perfeccionamiento del contrato y la pagina 30 de las bases administrativas

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta parcialmente, por lo que se incluirá como documento para Admisión de la Oferta el ""FORMATO 1: HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN CESION DE USO"". Asimismo, se precisa que solo se debe acreditar lo siguiente:

- Performance
- Metodología
- Características
- Muestra

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

"Se amplía en el e) del literal 2.2.1.1, del numeral 2.2. del Capítulo II de la presente sección:

(...)

e) Documentación adicional que el postor para acreditar:

(¿)

¿ Del bien (reactivo):

(..)

- Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso (FORMATO N° 01), descrito en el Anexo N° G del Capítulo III de la presente sección.

Asimismo, se precisa que solo se debe acreditar lo siguiente:

- Performance
- Metodología
- Características
- Muestra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, advertimos que la entidad esta solicitando: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE MANUFACTURA O FABRICACIÓN DEL EQUIPO, así como una Declaración jurada de compromiso de entrega de DUA, en dicha etapa; sin embargo, ello no es correcto ni razonable, bajo los siguientes alcances:

¿ En ningún extremo de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009 ¿ Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión en uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD), se establece la obligatoriedad de presentar los referidos documentos sean presentados a la firma del contrato.

¿ Diversos pronunciamientos del OSCE (PRONUNCIAMIENTO N° 025-2021/OSCE-DGR, PRONUNCIAMIENTO N°380-2020/OSCE-DGR), han establecido que los referidos documentos exigidos deben ser presentados para la ejecución contractual, considerando es que en esta etapa el postor adjudicado con la buena debe cumplir con sus prestaciones en mérito a sus ofertas y las bases del procedimiento de selección. (El contratista es responsable de ejecutar la totalidad de las obligaciones a su cargo)

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección revise los argumentos presentados por nuestra empresa en el marco de la normativa de contratación pública y la Directiva N°004-GG-ESSALUD-2009, modificada por la Resolución de Gerencia General N°1247-GG-ESSALUD-2009, suscrita por el Gerente General de Essalud; precisando que, los siguientes documentos deberán ser presentados al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES, considerando que no resulta razonable ni proporcional exigir la citada documentación para la etapa de suscripción de contrato mas aún cuando existen proveedores que ofertaran equipos nuevos; y no podrían presentar dicha documentación dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato:

- i. Copia simple del certificado de manufactura o fabricación que acredite la antigüedad del equipo
- ii. Declaración única de aduanas u otro documento que demuestra la procedencia de este.
- iii. Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

Consecuentemente, se deberá SUPRIMIR los literales s) y t) este último en el extremo de la exigencia del certificado de manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta parcialmente, por lo que el literal "s) Declaración Jurada de compromiso de presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de la recepción del mismo (Declaración Unica de Aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo)." y el punto 2 del literal "t) Copia simple del certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso a ofertar, que acredite la antigüedad no mayor de 04 años contados a la fecha de presentación de las propuestas." será presentado para la ejecución contractual (Internamiento de los bienes).

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

"Se suprime en el numeral 2.3. del Capítulo II de la presente sección:

(..)

s) Declaración Jurada de compromiso de presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de la recepción del mismo (Declaración Unida de Aduana u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el área usuaria).

t) (¿)

Copia simple del certificado de manufactura o fabricación del equipo en cesión de uso a ofertar, que acredite la antigüedad no mayor de 04 años contados a la fecha de presentación de las propuestas.

(..)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de REGISTRO SANITARIO, OBSERVAMOS que debido a un error involuntario, la entidad ha señalado que en caso que el producto sea importado se deberá presentar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario A NOMBRE DE LA EMPRESA POSTORA, lo cual no es correcto y no se encuentra regulado dentro del ámbito de DIGEMID, siendo esta una limitación en el presente procedimiento de selección; por tal motivo precisamos el marco normativo en el cual amparamos nuestra observación.

¿ El artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que las especificaciones técnicas (en caso de bienes) que integran el requerimiento, deben contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, así como las condiciones en las que ésta debe ejecutarse; lo cual incluye las exigencias relativas en las normas que regulan el objeto de la contratación.

¿ Así, cabe indicar que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a través del Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24 de mayo de 2011, en aras de aclarar lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 16-2014- SA ¿Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria¿, respecto al ¿Registro Sanitario¿ establece que, no es una exigencia poseer el certificado de registro de un producto importado o el registro sanitario de un producto importado y registrado en nuestro país por parte de un establecimiento farmacéutico.

¿ En ese sentido, a efectos de que la oferta de un postor sea válida, no deberá solicitarse, en ningún supuesto, que éste, obligatoriamente, sea titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario ni que acredite ser representante de aquel, bastará que acredite que el producto ofertado cuenta con registro sanitario, independientemente de quien sea su titular. (También se recomienda revisar el PRONUNCIAMIENTO N° 208-2020/OSCE-DGR)

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar que bastará que se acredite que el producto ofertado cuenta con registro sanitario independientemente de quien sea su titular.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acepta la consulta, se aceptará la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario a nombre del titular o de terceros, de acuerdo a lo indicado en el Pronunciamiento N°543-2012/DSU y lo dispuesto por la DIGEMID

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Conforme se desprende del contenido y alcance de la exigencia de REGISTRO SANITARIO, la entidad ha precisado que este aplicará para el REACTIVO Y LOS ACCESORIOS QUE INTERVENGAN DIRECTAMENTE CON LA PRUEBA.

Sobre el particular, es oportuno indicar que en aras de que la información contenida en las ofertas sea trazable y uniforme, lo correcto y razonable es que el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO sea presentado solo para LOS REACTIVOS PRINCIPALES.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar será presentado en la oferta SOLO el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO del REACTIVOS PRINCIPALES incluye ACCESORIOS (Diluyente, células, control de calidad interno)

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara y se precisa, que los postores deben presentar Registro Sanitario de los reactivos principales.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de: CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO. ENTENDEMOS que esta será aplicable solo para LOS REACTIVOS PRINCIPALES incluye ACCESORIOS (Diluyente, células, control de calidad interno)

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara y se precisa, que los postores deben presentar Certificado de Análisis de los reactivos principales.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al detalle de documentos que servirán para acreditar las características técnicas y/o requisitos funcionales de los bienes; SOLICITAMOS al comité de selección incorporé en estos, además las cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria, considerando que conforme a los acuerdos comerciales de algunas fabricantes permite que sus filiales o subsidiarias emitan documentación técnica que permita verificar de manera correcto el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases, se evidenciarían en los folletos, insertos, catálogos o, brochures emitidos por los fabricantes, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria de manera indistinta a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto, más aún cuando los folletos, insertos, catálogos, instructivos, brochures o manuales, contienen información que el fabricante considera relevante para fines comerciales; pero no tiene por objeto acreditar cada una de las especificaciones técnicas que requiere una entidad pública en Perú.

Adicionalmente a ello en la página 44 de las bases que para algunos requerimientos adicionales que deben incluirse sin costo alguno para la institución, se observa que estos para su acreditación si aceptan cartas u otros tipos de documentos indistintamente de la denominación que pueda dar el emisor, siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal. Por tanto, la entidad si acepta este tipo de documentos para acreditar características, por tanto, lo correcto sería permitir que para acreditar especificaciones técnicas se consideren todos estos documentos, ya que guardaría congruencia.

Finalmente, es oportuno indicar que la Autoridad Sanitaria en temas regulatorios, la DIGEMID, permite la presentación de cartas emitidas por fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filiales o sucursales o subsidiarias, para la solicitud de un Registro Sanitario; razón por la cual; ello no debería constituirse en un obstáculo administrativo para los participantes; toda vez que no existe impedimento legal que prohíba la presentación de los mismos; por lo que no se puede limitar la naturaleza o denominación del documento, ni el contenido del mismo cuyo alcance versa sobre el principio de presunción de veracidad. (PRONUNCIAMIENTO N° 75-2024/OSCE-DGR - Resolución N°00457 -2024-TCE-S1

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta, en base al principio de "libertad de concurrencia" que hace referencia a la necesidad de permitir y promover el libre acceso de los proveedores a los procesos de selección, con el fin de cumplir con la finalidad pública, con la cual no se desnaturaliza el objeto de la contratación; por lo que se acepta también cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y/o subsidiaria." para la acreditación de las especificaciones técnicas.

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

"Se amplía en el d) del literal 13.2, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección:
(...)

3ra columna: (...) Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo y/o cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y/o subsidiaria) (...).

"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código : 20610572333	Fecha de envío : 12/07/2024
Nombre o Razón social : DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío : 19:53:28

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a la GARANTÍA COMERCIAL, la entidad ha incorporado dos (02) exigencias; una obligatoria y requerida para la admisión de la oferta (Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición de productos en el caso de detectarse vicios ocultos ¿ Formato 5) y otro facultativa y condicionada a que los reactivos tengan vigencias menores a las requeridas; sin embargo, este último no se indica en qué etapa se presentará; además, no se encuentran incorporadas dentro del Capítulo II (documentos para la admisión de la oferta), lo cual podría generar confusión en la fase selectiva o futuros cuestionamientos, no debemos olvidar que las bases estándar aprobadas por el OSCE disponen, que: ¿El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿ Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación¿. Se recomienda revisar la Resolución N°3018-2023-TCE-S4 a través del cual se declaró la nulidad del procedimiento de selección por una circunstancia que evidencia, de forma sumamente clara, la confusión que se ha originado por la falta de claridad de las bases en este extremo, está en el hecho que, a pesar de que, el Adjudicatario y el Impugnante han considerado diferentes criterios para la oportunidad de la acreditación de las exigencias.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección precise de manera clara e inequívoca los documentos que serán requeridos para la ADMISIÓN DE LA OFERTA, consignándolo en el Capítulo II.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que, el "Formato N° 06 - Declaración de Compromiso de Canje y/o Reposición Por Vencimiento" será presentado para el perfeccionamiento del contrato, se ampliará en dicha sección.

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

"Se amplía:

- En el segundo punto del inciso 15 del numeral 3.1. del capítulo III de las presentes bases:

(¿) (FORMATO N° 06). Este documento será presentado para el perfeccionamiento del contrato.

- En el numeral 2.3. del Capítulo II de las presentes bases:

(...) v) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (FORMATO N° 6), conforme a lo dispuesto en el segundo punto del literal 15, del numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el Anexo N 01, se precisa que se aceptará antes de la firma de contrato un cronograma que se ajuste a la forma de presentación del producto del postor adjudicado según lo establece la ley siempre y cuando el proveedor cumpla con la entrega de la cantidad total de los bienes.

Solicitamos al comité de selección incorporé este punto dentro del numeral 2.3 ¿ Requisitos para el perfeccionamiento del contrato, el párrafo que indica que se podrá presentar un cronograma de entregas conforme a la presentación de cada producto, siempre y cuando no se altere la cantidad final, a fin de que la información se encuentre incorporada dentro de los apartados específicos señalados por las bases estándar aprobadas por el OSCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, conforme se establece en el Anexo N°1, el cual indica "" Se precisa que se aceptara antes de la firma de contrato realizarse un cronograma que se ajuste a la forma de presentación del producto del postor adjudicado según lo establece la ley y siempre y cuando el proveedor cumpla con la entrega de la totalidad de los bienes"".

En tal sentido, se aclara que es correcta su apreciación, dicho cronograma actualizado deberá presentarse como requisito para perfeccionamiento de contrato."

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

"Se amplía:

En el numeral 2.3. del Capítulo II de las presentes bases:

(¿)

w. Presentar cronograma de distribución del ítem (ANEXO N° A) actualizado."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación al ANEXO 3 ¿ CUADRO DE EQUIVALENCIAS, existe información que se contrapone entre sí, considerando que, en la nota de este anexo, se precisa que se presentará a la oferta, sin embargo, se encuentra incluido dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, lo cual genera inconsistencias en las exigencias requeridas por la entidad.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección que para que no exista interpretaciones erradas por parte de los postores , este cuadro sea presentado en la oferta, así la entidad desde etapa tendrá claridad de todo lo ofertado por los postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge su consulta, y se aclara que el "ANEXO N° C - CUADRO DE EQUIVALENCIAS DE REACTIVOS" se incluirá como documentos para perfeccionar el contrato en el numeral literal 2.3. del Capítulo II

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

"Se amplía:

En el numeral 2.3. del Capítulo II de las presentes bases:

(¿)
x. Presentar CUADRO DE EQUIVALENCIAS DE REACTIVOS (ANEXO N° C) actualizado."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación a los numeral 4 y 5 señalados en la página 44, ENTENDEMOS que serán acreditadas en la oferta, de ser así, SOLICITAMOS al comité de selección se incluya en el Capítulo II (documentos para la admisión de la oferta)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge su consulta, y se aclara que el numeral 4 y 5 descritos en el ANEXO D se incluirá como documentos para perfeccionar el contrato en el numeral literal 2.3. del Capítulo II

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

"Se amplía: En el numeral 2.3. del Capítulo II de las presentes bases:

(j)y. Documento que acredite el cumplimiento del kit completo para la identificación de anticuerpos irregulares que forma parte de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares (código: 030106279), debe incluir en su tabla de antígenos al antígeno Diego (a). La cantidad de células para la determinación no deberá ser menor de dos células individuales (no pool). Conforme con lo dispuesto en el punto N° 4 de las condiciones Equipo en Cesión de Uso - Modular para Inmunohematología en Columna.

z. Documento que acredite el cumplimiento de Suscripción en un programa de Control de calidad Externo en inmunohematología acreditado con la norma ISO 17043. Considerando la importancia de la seguridad transfusional y valorando a Banco de sangre como área crítica, el Programa de control de calidad externo debe permitir evaluación con un grupo de comparación de más de 10 participantes el proveedor será responsable de ele

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.4 experiencia del ámbito local; cuando se indica que será acreditada mediante DECLARACIÓN JURADA, entendemos que esta hace referencia al ANEXO N°3 -Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas en la oferta; y en el internamiento de los bienes se presentará la documentación requerida.

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 64
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que su entender es correcto, la declaración jurada requerida es el "ANEXO N°3 -Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.4 experiencia del ámbito local; SOLICITAMOS al comité de selección que incorpore también, como documento que servirá para acreditar experiencia en la instalación y/o acondicionamiento y/o funcionamiento de sistemas informático de laboratorio (LIS) y de las interfases de equipos de laboratorio y/o banco de sangre, con cualquiera de los siguientes documentos: constancias o certificados o cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia requerida.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge su consulta, y se aclara que la experiencia solicitada será sustentada con el "ANEXO N° 3 - Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas", adicionalmente es facultativo como sustento de trabajos realizados

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación a la FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD (Formato 3), SOLICITAMOS al comité de selección precise que las especificaciones técnicas del equipo que serán acreditadas en la oferta serán: PRESENTACIÓN , METODOLOGÍA, MUESTRA BIOLÓGICA, CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Producto de la precisión efectuada, se deberá suprimir las demás previstas en el referido ANEXO, a fin de evitar inconsistencias que afecten el desarrollo del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 68
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta parcialmente y aclara que en el ""FORMATO 3: FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD"". solo se debe acreditar para todos los sub items dentro del ""Item Paquete 1"" e ""Item Paquete 2 lo siguiente:

- Presentación
- Metodología
- Muestra Biológica "

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación al FORMATO N°06- DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO; ENTENDEMOS que esta será presentada solo en caso los bienes al internamiento no cumplan con la vigencia mínima requerida en las bases administrativas.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 73**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara su entender es correcto solo será requerido cuando no cumpla con la vigencia mínima

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar la descripción de el ÍTEM PAQUETE 1 Y 2, respectivamente, considerando que esa información será incorporada en la carta fianza que garantice el fiel cumplimiento del contrato, de ser el caso.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que, el proceso tiene 2 ítem de denominaciones: "Ítem Paquete 1" e "Ítem Paquete 2", la descripción y composición de cada ítem está descrito en el numeral 1.2 del capítulo I de las presentes bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código : 20610572333

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

Fecha de envío : 12/07/2024

Hora de envío : 19:53:28

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección ESTRUCTURE los formatos y anexos de manera concatenada y ordenada, de tal manera que no exista confusión con los ANEXOS propios de las bases estándar, considerando que existe multiplicidad, por ejemplo: anexo 3 cuadro de equivalencia de reactivos, Anexo 3, queja de usuario, y anexo 3 declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Sugerimos que los formatos propios de la entidad, se establezcan un número o letra que diferencia a los ANEXOS que forman parte propios del formato de las bases

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 35**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge su consulta parcialmente, por lo que se modificará la numeración de los Anexos propios de las Especificaciones Técnicas, es preciso indicar que los Anexos de la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009 son los siguientes: Anexo 1: Formato de Registro manual de pruebas, Anexo 2: Formato de Queja de Usuario de Productos Patología Clínica y Anatomía Patológica, Anexo 3: Formato de Queja de Usuario de equipos en Cesión en Uso de Patología Clínica y Anatomía Patológica; los cuales no se pueden modificar por ser un documento aprobado mediante resolución.

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

"Se modifica:

- ¿ Anexo A: Cuadro de requerimiento y distribución del ítem.
- ¿ Anexo B: Cuadro de número de veces de procesamiento semanal
- ¿ Anexo C: Cuadro de equivalencias de reactivos
- ¿ Anexo D: Especificaciones Técnicas del ítem y del equipo en cesión de uso.
- ¿ Anexo E: Condiciones para el equipo en cesión de uso del ítem
- ¿ Anexo F: Requisitos de Calificación del ítem.
- ¿ Anexo G: Formatos."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas para el ¿kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares¿, adicionalmente solicitan reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares.

Además, en accesorios solicitan Controles. De lo expuesto entendemos que este requerimiento hace referencia a aquel material de control de calidad interno, el cual tiene el mismo tratamiento para el proceso de una muestra y es proporcionado por el fabricante, este requerimiento de control aplicaría para la prueba de rastreo de anticuerpos, así como para la prueba de identificación de anticuerpos, para ser congruente con el requerimiento del kit.

Solicitamos al comité de selección SIRVA PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el area usuaria, este colegiado precisa que los postores deben considerar en su oferta controles para el kit completo para determinación de anticuerpos irregulares eso incluye también la identificación de anticuerpos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la pagina 44 solicitan Control de Calidad Externo en inmunohematología con un grupo par de mas de 10 participaciones. Sin embargo en la página 38 del ANEXO N° 03 en la parte final de la NOTA que el control de calidad externo debe contar con mas de 20 participantes pares.

Hacemos notar al comité de selección que existe incongruencia, por lo tanto, entendemos que lo correcto sería solicitar un control de calidad externo con mas de 20 participantes pares.

Solicitamos al comité de selección se SIRVA precisar si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta y se precisa el numero de control de calidad externo a "10 participantes"

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

"Se modificará:

En el ""Cuadro de equivalencias de reactivos""

(¿)

Nota:

(¿) que cuentan con más de 10 participantes PARES"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-9-2024-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA PACIENTES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE-HNGAI (02 items paq.)

Ruc/código :	20610572333	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	DYR MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:53:28

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el punto 7.2 Cantidad y características del equipo en cesión en uso

Para el ítem 1 solicitan 2 modulares para Inmunoematología en columna.

Solicitamos al comité de selección, con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores, acepte también 2 modulares, cada modular conformado por 01 centrifuga y 01 incubadora de tarjetas con capacidad de 24 tarjetas a mas por corrida.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge su consulta los postores deben ofertar de acuerdo a las Especificaciones Técnicas solicitadas.

Asimismo, en la etapa de indagación de mercado se tuvo pluralidad de postores que cumplen con lo solicitado.

Es preciso indicar que los subítems del paquete 1 cuenta con ficha IETSI aprobado mediante Resolución Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCS-ESSALUD-2014 y Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 18-IETSI-ESSALUD-2018"

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

null