

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 16:31:33

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (página 101/142 de las presentes bases); solicitamos gentilmente que para aquellos productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario se acepte, además del documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento, el listado de la página Web de DIGEMID de aquellos productos que no requieren de registro.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 101

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta : en caso de aquellos productos que por su naturaleza no requieren de Registro sanitario, se aceptará ya sea el documento emitido por DIGEMID en la cual se acredite que no requiere dicho documento o el listado de la página web DIGEMID de aquellos productos que no requieren Registro Sanitario.

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

En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requieren de Registro sanitario, se aceptará ya sea el documento emitido por DIGEMID en la cual se acredite que no requiere dicho documento o el listado de la página web DIGEMID de aquellos productos que no requieren Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	QUINTIA S.A.	Hora de envío :	16:31:33

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al Logotipo de licitación (página 126/142 de las presentes bases); indican que es obligatorio para el proveedor imprimir los rótulos indicado en el presente requerimiento: Es Salud ¿Prohibida su venta¿, en el 100 % de los envases de la entrega normal; al respecto mencionamos que el envase mediato o secundario del kit viene sellado desde casa matriz (precinto de seguridad) y ante una apertura del kit, para la impresión del logotipo solicitado en los envases inmediatos o primarios, podría alterar la estabilidad del producto. Dicho esto, y amparados en el art. 138° del D.S. 029-2015-SA, solicitamos gentilmente que el logotipo solicitado ¿Es Salud¿, ¿Prohibida su venta¿ aplique solo el envase mediato o secundario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 126

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta ,el logotipo de licitación EsSalud Prohibida su venta aplicará solo al envase mediato o secundario

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

Envase Inmediato o Primario (opcional)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 16:31:33

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al Código de Barras EAN-UCC (página 126/142 de las presentes bases); solicitamos gentilmente que este requerimiento se considere como opcional, a fin de ampliar la pluralidad de la participación de todos los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página:** 126

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 16:31:33

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En esta sección de las bases vemos que se solicita para la acreditación de las especificaciones técnicas, la presentación del anexo 03; sin embargo, en el documento donde se encuentran las especificaciones, vemos que en la pagina 43, se solicita, catálogos, insertos, dossiers, etc, que permitan demostrar que se cumple con el requerimiento. Al respecto, en aras de no inducir a error a los postores al momento de elaborar su oferta, observamos esta sección de las bases y solicitamos al comité colocar en el numeral 2.2.1 (contenido de las ofertas) la presentación obligatoria de los catálogos y demás documentos que se solicitan en el documento de las EETT, pues al no figurar en dicha sección, se entiende que los postores solo debemos considerar la presentación del anexo 03.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: D **Página: 26**

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

principio concurrencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se colocarán en el numeral 2.2.1 (pagina 26) la presentación obligatoria de los catálogos, insertos, dossiers y demás documentos solicitados en el documento de las Especificaciones Técnicas) que permitan demostrar que se cumple con el requerimiento. Asimismo se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada las siguientes EETT de reactivos: Presentación, estabilidad, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. Se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada las siguientes EETT de equipos: Tipo, metodología, performance, características y muestras. El resto de EETT se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3).

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

e) Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme al siguiente detalle:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 16:31:33

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Respecto a los catálogos, dossiers y demás documentos solicitados en la pag 43 del archivo de las especificaciones técnicas, se debe tener en cuenta que no todas las especificaciones técnicas podrían estar contenidas en la folletería/manual de instrucciones de Uso o Inserto, debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que los folletos, insertos, manuales de instrucciones de uso, catálogos elaborados por el fabricante no necesariamente contienen todas las especificaciones de los bienes fabricados, limitándose muchas veces solo a las características que el fabricante busca resaltar; por lo tanto, resultaría razonable permitir que las características no contempladas en los referidos documentos puedan ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pronunciamiento N°466-2012/DSU; del mismo modo, mediante Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que: no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad. Por todo lo mencionado, solicitamos gentilmente aceptar la presentación de catálogos, folletería, manual de instrucciones de uso, inserto, brochure, fichas técnicas, Certificados de Análisis, carta y/o cualquier documento emitido por el fabricante con la finalidad de complementar y/o acreditar alguna especificación técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** 1 **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se aceptará la presentación de catálogos, folletería, manual de instrucciones de uso, inserto, brochure, fichas técnicas, Certificados de Análisis, carta y/o cualquier documento emitido por el fabricante con la finalidad de complementar y/o acreditar alguna especificación técnica.

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

Se aceptará la presentación de catálogos, folletería, manual de instrucciones de uso, inserto, brochure, fichas técnicas, Certificados de Análisis, carta y/o cualquier documento emitido por el fabricante con la finalidad de complementar y/o acreditar alguna especificación técnica, numeral 3 de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 16:31:33

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De la revisión del requerimiento indicado en la pag 43, del documento donde se encuentran las especificaciones técnicas, a través del cual solicitan acreditar todas las especificaciones técnicas del reactivo y equipo, es necesario hacer notar que mediante Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que ¿no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.

Así, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se ha establecido que las especificaciones técnicas se acreditan con la ¿Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿ (Anexo N° 3), siendo que, se podría afianzar la acreditación de ALGUNAS especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

En ese sentido, se observa que en las presentes bases se especifica que los postores deben acreditar todas y cada una de las especificaciones técnicas sin considerar que las bases estándar establecen que los folletos, instructivos, catálogos o similares pueden afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas, más no de todas; más aún si consideramos que como parte del presente requerimiento se solicita accesorios como UPS, aire acondicionado, impresoras y demás accesorios, software externo, interfase que no son producidos por el fabricante y por ende no figurarán en ningún folleto emitidos por éste.

En ese sentido, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al comité especial especificar que características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida, teniendo en consideración que éstos se deben referir exclusivamente a todo aquello que el fabricante produzca, es decir, excluyendo de esta acreditación el UPS, impresora externa, aire acondicionado, entre otros, pues dichos accesorios se entienden acreditados con la sola presentación del anexo 03, Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1

Literal: 1

Página: 43

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

principio concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación y se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos, insertos, dossiers y demás documento las siguientes EETT de reactivos: Presentación ,estabilidad, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. Se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos,insertos,dossiers y demás documentos las siguientes EETT de equipos: Tipo, metodología, performance, características y muestras. El resto de EETT se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3) Asimismo los módulos y/o filtros del Software de laboratorio (LIS) se acreditarán por catálogos,insertos,dossiers u otros documentos emitidos por el fabricante .La experiencia nacional en la implementación del LIS se acreditará según el numeral 8 (acreditación) de las EETT para el software de laboratorio.El resto de las EETT de software y hardware se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3)

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

¿ Para los reactivos se evaluará los siguientes aspectos de las especificaciones técnicas: Presentación, estabilidad, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica.

¿ Para los equipos se evaluará los siguientes aspectos de las especificaciones técnicas: Tipo, metodología, performance, características y muestras.

¿ Asimismo los módulos y/o filtros del Software de laboratorio (LIS) se acreditarán por catálogos, insertos, dossiers u otros documentos emitidos por el fabricante. La experiencia nacional en la implementación del LIS se acreditará según el numeral 8 (acreditación) de las EETT para el software de laboratorio. El resto de las EETT de software y hardware se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3)

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	QUINTIA S.A.	Hora de envío :	16:31:33

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 de la pagina 16 de bases se establece que el plazo para la primera entrega debe realizarse a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; al respecto, debemos señalar que considerando los tiempos de importación, desaduanaje, transporte, los factores climáticos y/o ambientales y la propia coyuntura de los rebrotes de COVID-19; entre otros factores más, esto puede superar los días mencionados en el presente requerimiento; lo cual limita la participación a solo aquellos postores que tengan los bienes y/o equipos ya en stock o peor aún que se tenga que importar los bienes con anterioridad sin tener la certeza de ser adjudicados con la buena pro para poder cumplir con el plazo de entrega señalado; por lo cual, solicitamos gentilmente se amplíe este plazo de la primera entrega a 30 (treinta) días calendarios como máximo, así como la implementación del equipo, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 16:39:43

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de esta sección de las bases podemos advertir que se solicita la acreditación de la experiencia del postor en la especialidad con reactivos similares hematología; al respecto, consideramos que el término ¿similares¿ es amplio, pudiendo caber más criterios como reactivos de laboratorio en general, lo cual permitiría ampliar la participación de potenciales postores en beneficio de la entidad. Dicho esto, solicitamos gentilmente al comité ampliar la acreditación de experiencia del postor en la especialidad, para el ítem 2, a Inmunología y/o bioquímica y/o reactivos de laboratorio en general.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Ceñirse a las bases , el término hematología hace referencia a reactivo de hemogramas, hemostasia, velocidad de sedimentación, inmunohematología, entre otros.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:41:31

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

5. Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original o copia simple), obligatorio para reactivos y equipos

Que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

Su presentación y su contenido son evaluables, y concluyentes respecto del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de Essalud.

Entendemos que para demostrar que los reactivos ofertados cumplen con las EETT solicitadas se acreditará con Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original o copia simple) y/o documentos emitidos por el fabricante para demostrar sus características respecto a:

REACTIVO:

- Presentación (respecto a tiempo de expiración también podrá aceptarse carta de compromiso de canje por vencimiento)
- Metodología
- Muestra biológica

Las demás EETT de Essalud serán acreditadas con el Anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de EETT

Consulta:

Consultamos a la entidad, Confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 5

Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta vuestra apreciación y se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos, insertos, dossiers y demás documento las siguientes EETT de reactivos: Presentación, estabilidad, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. Se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos, insertos, dossiers y demás documentos las siguientes EETT de equipos: Tipo, metodología, performance, características y muestras. El resto de EETT se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3) Asimismo los módulos y/o filtros del Software de laboratorio (LIS) se acreditarán por catálogos, insertos, dossiers u otros documentos emitidos por el fabricante. La experiencia nacional en la implementación del LIS se acreditará según el numeral 8 (acreditación) de las EETT para el software de laboratorio. El resto de las EETT de software y hardware se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:41:31

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

5. Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original o copia simple), obligatorio para reactivos y equipos

Que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

Su presentación y su contenido son evaluables, y concluyentes respecto del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de Essalud.

Entendemos que para demostrar que los equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas se acreditará con Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original o copia simple) y/o documentos emitidos por el fabricante para demostrar sus características respecto a:

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

- Tipo
- Metodología
- Rendimiento/Performance
- Característica
- Muestra

Las demás EETT de Essalud serán acreditadas con el Anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de EETT

Consulta:

Consultamos a la entidad, Confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 5

Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta vuestra apreciación y se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos,insertos,dossiers y demás documento las siguientes EETT de reactivos: Presentación ,estabilidad, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. Se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos,insertos,dossiers y demás documentos las siguientes EETT de equipos: Tipo, metodología, performance, características y muestras. El resto de EETT se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3) Asimismo los módulos y/o filtros del Software de laboratorio (LIS) se acreditarán por catálogos,insertos,dossiers u otros documentos emitidos por el fabricante .La experiencia nacional en la implementación del LIS se acreditará según el numeral 8 (acreditación) de las EETT para el software de laboratorio.El resto de las EETT de software y hardware se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:41:31

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

Capitulo III Requerimiento

Dentro de las bases estándar LP se detalla:

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Entendemos que para demostrar y acreditar el cumplimiento del Capitulo III Requerimiento será con la presentación del Anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de EETT no siendo necesario presentar ninguna declaración jurada adicional.

Consulta:
Consultamos a la entidad, Confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: Cap. III Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta vuestra apreciación, no se están solicitando declaraciones juradas adicionales, solo el anexo 3 y los documentos requeridos según la absolución de consultas.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

(ITEM 2)

SOLICITAMOS al Comité de Selección que CLARIFIQUE que el ítem 2 está referido a la adquisición de Hemograma automatizado diferencial 5 estirpes kit, debido que tras una visualización de la FICHA SEACE, se puede visualizar que como ítem 1 se indica: Hematología, lo cual puede generar confusiones en la etapa de elaboración de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA Literal: SEACE Página: ---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el ítem 2 está referido a la adquisición de Hemograma automatizado diferencial 5 estirpes kit, el cual ha sido rectificado en la ficha SEACE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:
(ITEM 2)

En el literal a.3 de la página 32 se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

a.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR que el presente documento deberá estar a nombre del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el requisito de calificación :Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe estar a nombre del postor.

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

El presente certificado debe estar a nombre del portor

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:
(ITEM 2)

En el numeral 1 de la página 41 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

1.- Protocolo y/o Certificado de Análisis (copia simple)

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1 **Página:** 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:
(ITEM 2)

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con catálogos, insertos, manuales, fichas técnicas que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo, no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues 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 establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente sean las siguientes:
REACTIVOS: Presentación, Metodología y Accesorios (descritas en la página 35 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: Tipo, Metodología, Performance y Características. (Descritas en las páginas 40 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: III Literal: 5 Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta y se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos,insertos,dossiers y demás documento las siguientes EETT de reactivos: Presentación ,estabilidad, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica. Se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada como catálogos,insertos,dossiers y demás documentos las siguientes EETT de equipos: Tipo, metodología, performance, características y muestras. El resto de EETT se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3) Asimismo los módulos y/o filtros del Software de laboratorio (LIS) se acreditarán por catálogos,insertos,dossiers u otros documentos emitidos por el fabricante .La experiencia nacional en la implementación del LIS se acreditará según el numeral 8 (acreditación) de las EETT para el software de laboratorio.El resto de las EETT de software y hardware se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3)

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

(ITEM 2)

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con desprograma de 5 estirpes diferenciada.

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:

ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/10/2023

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

Hora de envío : 18:56:54

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

(ITEM 2)

En las Especificaciones Técnicas indican autocargador de muestras con mezcla por inversión, al respecto consultamos si este deber tener capacidad de procesar todo tiempo de muestra tanto tubo primario y tubo pediátrico. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin de precisar el requerimiento del área usuaria.

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:

ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

(ITEM 2)

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

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:

Se acoge parcialmente la consulta y se planteará como mejora a las especificaciones técnicas el aprovisionamiento de un programa control de calidad interlaboratorial por el período de compra del ítem 2, redistribuyéndose el puntaje de los factores de evaluación y se acreditará con catálogos, insertos y/o folletería del fabricante

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

ítem 2

C.

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 1- Reactivo hematológico: Hematocrito medido directamente, sin dependencia de otro parámetro hematológico.
- 2- Programa control de calidad interlaboratorial.
- 3- Equipo hematológico con capacidad de cuantificación de reticulocitos y aprovisionamiento del reactivo para 50 determinaciones

Mejora 1 : [03] puntos

Mejora 2 : [03] puntos

Mejora 3 : [04] puntos

Acreditación:

1. Se acreditará con catálogo y/o folletería y/o del equipo hematológico.
2. Se acreditará con catálogos, insertos y/o folletería del fabricante.
3. se acreditará con catálogos, insertos y/o folletería del fabricante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

(ITEM 2)

En relación a la Mejora Tecnológica indican que se le otorgará puntaje a la determinación de directa de HTO (Hematocrito), al respecto el Hematocrito es uno de los parámetros del hemograma, el cual esta establecido dentro de la especificación técnica descritos dentro de la especificación técnicas de Equipos como : ¿ para la realización Automatizada del Hemograma Diferencial de 5 Estirpes¿, y en el caso de la Especificación del Analizador como: ¿Hemogramas con determinación de 5 estirpes leucocitarias¿, por lo que no puede ser considerado una MEJORA TECNOLÓGICA. En relación a la Mejora Tecnológica, consultamos se considere la mejora a la oferta con Parámetro de Detección Temprana de Sepsis, la cual permitirá ahorrar los altos costos de poder salvar un paciente de un cuadro de Sepsis, así como son los días en cama, horas/ hombre personal especializado, medicamentos costosos, tratamientos en las secuela de pacientes que logran superar los cuadro de sepsis. Por lo expuesto Solicitamos se acepte como Mejora Tecnológica a la oferta de Parámetro de detección temprana de sepsis que incluya respaldo de FDA. En caso se acepte nuestra consulta solicitamos se le incluya un puntaje y/o se redistribuya el puntaje de Factores de Evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: -- Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta y en todo de acuerdo a lo consultado por el área usuaria se adicionará como mejora equipo hematológico con capacidad de cuantificación de reticulocitos y aprovisionamiento del reactivo para 50 determinaciones mensuales,redistribuyéndose el puntaje de factores de evaluación. Se acreditará con catálogos, insertos y/o folletería del fabricante.

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

ítem 2

C.

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 1- Reactivo hematológico: Hematocrito medido directamente, sin dependencia de otro parámetro hematológico.
 - 2- Programa control de calidad interlaboratorial.
 - 3- Equipo hematológico con capacidad de cuantificación de reticulocitos y aprovisionamiento del reactivo para 50 determinaciones
- Mejora 1 : [03] puntos
- Mejora 2 : [03] puntos
- Mejora 3 : [04] puntos

Acreditación:

- 1. Se acreditará con catálogo y/o folletería y/o del equipo hematológico.
- 2. Se acreditará con catálogos, insertos y/o folletería del fabricante.
- 3. se acreditará con catálogos, insertos y/o folletería del fabricante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:54

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

(ITEM 2)

En relación con los reactivos y analizadores, consultamos si estos deberán ser de la misma marca del fabricante, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir que el área usuaria cuente con sistema Analizador/ Reactivo / Controles de la misma marca y cuente con valores de precisión para evaluar de forma adecuada los protocolos de verificación de método. Por lo expuesto solicitamos se Aclare que tanto los reactivos y equipos deberá ser de la misma marca del fabricante.

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:

ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 21:09:26

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Se señala en el apartado indicado la variedad de insumos requeridos en este proceso, sin embargo, se aprecia que en el ítem paquete 1 se encuentran reactivos de diferentes áreas del laboratorio, entre ellas Bioquímica, Inmunología, Inmunología Especial y Hormonas.

Solicitamos amablemente al comité de selección EVALUAR la separación de los reactivos con respecto al área correspondiente, para así ampliar la pluralidad de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1 Página: 13

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

artículo 2 ley de contrataciones con el estado principio de equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación ya que ello implicaría una mayor cantidad de analizadores con diferentes performances, mayor espacio físico para su instalación, mayor cantidad de personal especializado para la operatividad y la necesidad de generar diferentes alícuotas o extraer tubos adicionales a los pacientes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGÍA, PARA EL ABASTECIMIENTO DE 36 MESES

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 11/10/2023

Hora de envío : 21:09:26

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Adecuación del sistema de laboratorio

Se indica en el artículo 3.3.10 Módulos y/o filtros específicos obligatorios, que uno de los filtros requeridos para el sistema LIS es del área de microbiología, sin embargo, en el presente proceso no se solicitan reactivos ni equipos del área mencionada.

Solicitamos amablemente al comité de selección EVALUAR RETIRAR el filtro de microbiología para el sistema integrado LIS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.3 **Página:** 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta , el proveedor que adjudique el ítem 1 inmunoquímica se convertirá en el proveedor principal del servicio de laboratorio por ello como complemento debe implementar un sistema LIS completo según las especificaciones técnicas brindadas

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

null