

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 17:54:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA 1. (Pag 62)

C. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Evaluación

1. Empleo de tips descartables por el analizador para el procesamiento. (3 Puntos)
2. Pruebas no influenciabiles por hemolisis, muestras lipemias o ictéricas, niveles elevados de biotina y anticuerpos heterófilos (Troponina). Para el 90% de las pruebas como mínimo. (4Puntos)
3. Tiempo de procesamiento menor o igual a 30 minutos. (3 Puntos)

Sobre lo anterior expuesto, no queda claro la ubicación de la Troponina en la segunda mejora.

Se solicita al comité aclarar si es que la Troponina forma parte de la tercera mejora y fue puesto como error en la segunda. Siendo descrita así de forma correcta:

Evaluación

4. Empleo de tips descartables por el analizador para el procesamiento. (3 Puntos)
5. Pruebas no influenciabiles por hemolisis, muestras lipemias o ictéricas, niveles elevados de biotina y anticuerpos heterófilos para el 90% de las pruebas como mínimo. (4Puntos)
6. Tiempo de procesamiento de Troponina menor o igual a 30 minutos. (3 Puntos)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** IV **Literal:** C **Página:** 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge la consulta y en la etapa de integración de bases se modificará y aclara que las mejoras de las especificaciones técnicas corresponde al ítem 2 y quedará:

1. Empleo de tips descartables por el analizador para el procesamiento. (3 Puntos)
2. Pruebas no influenciabiles por hemolisis, muestras lipemias o ictéricas, niveles elevados de biotina y anticuerpos heterófilos para el 90% de las pruebas como mínimo. (4Puntos)
3. Tiempo de procesamiento de Troponina menor o igual a 30 minutos. (3 Puntos)

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

1. Empleo de tips descartables por el analizador para el procesamiento. (3 Puntos)
2. Pruebas no influenciabiles por hemolisis, muestras lipemias o ictéricas, niveles elevados de biotina y anticuerpos heterófilos para el 90% de las pruebas como mínimo. (4Puntos)
3. Tiempo de procesamiento de Troponina menor o igual a 30 minutos. (3 Puntos)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 17:54:08

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSULTA 2. (Pag62)

Se solicita amablemente al comité aclarar si estas mejoras a las especificaciones técnicas solo hacen referencia al ítem 1, y no afectan al ítem 2.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: C **Página:** 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge la consulta y aclara que las mejoras corresponden al ítem 2 y no al ítem 1

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

las mejoras corresponden al ítem 2 y no al ítem 1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 17:54:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA 3. (Pag62)

Acerca de la MEJORA DONDE LA PRUEBA NO SE VE INFLUENCIADA POR NIVELES ALTOS DE BIOTINA, debemos tener en cuenta que las DIRECTRICES EP07 Y EP37 (2018) DEL CLSI RECOMIENDAN REALIZAR PRUEBAS A UNA CONCENTRACIÓN DE BIOTINA DE 3510 ng/mL para evaluar la interferencia de la biotina en un ensayo, siendo así que en ensayos que no presentan interferencias en esta concentración de biotina se concluyen que no se ven afectados por niveles elevados de biotina, en efecto los fabricantes que publicitan una metodología ¿Libre de interferencias de biotina¿ se basan en este tipo de criterio y sustento.

Sobre lo anterior expuso se solicita al comité en coordinación con el área usuaria puedan ACEPTAR QUE LAS METODOLOGÍAS CON UNA INTERFERENCIA DECLARADA POR EL FABRICANTE ANTE LA BIOTINA MAYOR A 3510 ng/mL SEAN CONSIDERADAS COMO PRUEBAS NO INFLUENCIABLES A NIVELES ELEVADOS DE BIOTINA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** IV **Literal:** C **Página:** 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara: se considerará COMO PRUEBAS NO INFLUENCIABLES A NIVELES ELEVADOS DE BIOTINA; a niveles de BIOTINA MAYOR A 3510 ng/mL.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 17:57:43

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que deben ceñirse a lo solicitado en las bases, El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos. se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

Se aceptará los Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en el formato propio del fabricante, incluyendo el hecho de que estos documentos puedan ser emitidos electrónicamente y/o cuenten con firmas electrónicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 16:56:02

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

De acuerdo a las Especificaciones técnicas de los reactivos a ofertas en la prueba de código 30105260 Test de Hormona Peptido C en presentación solicitan: ¿ estabilidad en uso no menor de 30 días. Se consulta al comité si nuestra observación es correcta que dado que la presentación de cada reactivo varia a cada fabricante se entiende que la característica de estabilidad hace referencia a la presentación del reactivo el cual deba cumplir con una estabilidad en uso no menor de 30 días

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en cordinacion con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que debe ceñirse a lo solicitado en las bases ¿¿ Reactivos para el Dosaje de la Hormona Péptido C en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 30 días. ¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 16:56:02

Consulta: Nro. 6

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 diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato o notificación de la orden de compra, así como la instalación y puesta en funcionamiento del equipo; 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 instalación y puesta en funcionamiento 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:

El comité de selección en cordinacion con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que debe ceñirse a lo solicitado por ser necesidad del área usuaria para permitir la continuidad del trabajo con emisión de resultados oportunos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 16:56:02

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 21 se solicita el compromiso de integridad; sin embargo, este mismo documento forma parte de los documentos para las suscripción del contrato (pág 23, literal N); en aras de no inducir a los postores a error al momento de elaborar sus propuestas, observamos esta sección de las bases y solicitamos suprimir el compromiso de integridad que se solicita en el numeral 2.2.1 documentos de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** . **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara que en la integración de las bases se eliminara de la pág 21 y quedara como REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO pág 23 literal n.

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

se eliminara de la pág 21 y quedara como REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO pág 23 literal n.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 16:56:02

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 21 se indica que se podrá presentar un cronograma de entregas conforme a la forma de presentación del producto; dicho esto, considerando que el término ¿podrá¿ resultaría ambiguo y más aún, podría ser considerado como opcional por algunos postores, solicitamos, en aras de no dejar nada a la interpretación, que el comité confirme que los postores deberán presentar un cronograma de entregas conforme a la presentación del producto ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** . **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta en la integración de las bases se modificará: Deberá presentar un CRONOGRAMA DE ENTREGAS conforme a la forma de presentación del producto, SIN VARIAR LA CANTIDAD TOTAL REQUERIDA de ser el caso.

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

Deberá presentar un CRONOGRAMA DE ENTREGAS conforme a la forma de presentación del producto, SIN VARIAR LA CANTIDAD TOTAL REQUERIDA de ser el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 16:56:02

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la pagina 21, se menciona diversos documentos que deben ser entregados al momento del internamiento de los bienes, entendemos que dichos documentos están comprendidos del literal a) al e) de la misma página. ¿podría confirmar el comité si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** . **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en cordinacion con el área usuaria acoge la consulta y en la integracion de bases se modificará:

Documentación que será presentada al Internamiento de Bienes

- Documentación otorgada por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado
- Copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.
- Una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

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

Documentación que será presentada al Internamiento de Bienes

- Documentación otorgada por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado
- Copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.
- Una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 16:56:02

Consulta: Nro. 10

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 Reactivos de Inmunología básica y especializada; 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, ¿podría el comité ampliar la acreditación de experiencia del postor en la especialidad a Inmunología básica y especializada y/o inmunología en general y/o reactivos de laboratorio en general?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección no acoge la consulta y aclara que el postor deberá sustentar su experiencia en lo solicitado en las bases (Reactivos de Inmunología básica y especializada.).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 17:36:26

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Buenas Práctica de Manufactura (página 19 y 28 de la presente base); al respecto solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria aceptar el certificado ISO 13485 como documento equivalente al certificado BPM para el caso de dispositivos médicos, conforme a los dispuesto en el DS 016:2011 y sus modificatorias.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que en relación al Certificado de Buenas Práctica de Manufactura (página 19) se hace mención certificado ISO 13485 y pag 28 de la presente base está considerado dentro de otros el certificado ISO 13485 como documento equivalente al certificado BPM para el caso de dispositivos médicos, conforme a los dispuesto en el DS 016:2011 y sus modificatorias.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 17:36:26

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis) y/o certificado de conformidad (página 20 del presente estudio y numeral d) de la página 29), solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte este documento emitido en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos suscrito por el área correspondiente del fabricante y refrendado por el químico farmacéutico de la empresa postora, teniendo en cuenta que los certificados de análisis (protocolos de análisis) son emitidos por los fabricantes de acuerdo a los resultados de su propia metodología y en un formato propio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora, el mismo que se encuentra detallado en 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-2-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 17:36:26

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis) y/o certificado de conformidad (página 20 del presente estudio y numeral d) de la página 29); al respecto solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte una carta aclaratoria del fabricante donde se declare la metodología y edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia la cual se acoge.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección no acoge la consulta y aclara que deben ceñirse a las bases ¿Se aceptará los Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en el formato propio del fabricante, incluyendo el hecho de que estos documentos puedan ser emitidos electrónicamente y/o cuenten con firmas electrónicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	17:36:26

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis) y/o certificado de conformidad (página 20 del presente estudio y numeral d) de la página 29), mencionan que el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite, al respecto mencionamos que muchos fabricantes manejan sus propios formatos, en los cuales las FECHA DE ANÁLISIS, se expresa con otros nombres equivalentes como fecha de aprobación, fecha de control, fecha de operación, fecha de revisión y/o aprobado; así mismo la fecha de expira se expresa con otros nombres equivalentes como fecha de caducidad o símbolo internacionalmente reconocido, por lo que solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria que acepten estas denominaciones equivalentes como las antes mencionadas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: D Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara que los nombres equivalentes deben contener la información solicitada en el Protocolo de análisis como son: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 17:36:26

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Respecto a las técnicas analíticas (página 20 de las presentes bases y numeral d) de la página 29), solicitamos gentilmente a la entidad que acepte como técnicas analíticas a lo documentación del producto, cuya información obra en los siguientes documentos: IFU o inserto, certificado de análisis, ficha técnica y carta de fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara deben ceñirse a lo solicitado en las bases: ¿Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	17:36:26

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Respecto a las técnicas analíticas (página 20 de las presentes bases y numeral d) de la página 29), solicitamos gentilmente a la entidad que acepte como técnicas analíticas a lo documentación del producto, cuya información obra en los siguientes documentos: IFU o inserto, certificado de análisis, ficha técnica y carta de fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: D Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara deben ceñirse a lo solicitado en las bases: ¿Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 17:36:26

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Respecto al literal b) rotulado (página 30 de las presentes bases), solicitamos gentilmente que el registro sanitario y nombre y domicilio legal del importador y RUC aplique únicamente para el envase mediato o secundario, puesto que los productos vienen sellados de casa matriz y su apertura para colocar el rotulo solicitado podría altera su estabilidad, asimismo por sus dimensiones pequeñas de los envases inmediatos o primarios, conforme a lo dispuesto en el artículo 138° del DS 029-2015.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: B **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que el rotulado aplica únicamente para el envase mediato o secundario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 17:36:26

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Respecto al literal b) rotulado (página 31 de las presentes bases), solicitamos gentilmente que el rótulo ¿Estado Peruano¿ ¿EsSalud¿ ¿Prohibida su Venta¿ aplique únicamente al envase mediato o secundario, conforme a lo dispuesto en el artículo 138° del DS 029-2015 en lo concerniente al envase sellado completamente y dimensiones pequeñas del envase

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: B **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que el rotulado aplica únicamente para el envase mediato o secundario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 08/09/2023

Hora de envío : 17:36:26

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación a los productos sin Registro Sanitario, mencionan que el rotulados de sus envases deberá de contener como mínimo la siguientes información: Nombre o denominación del producto, país de fabricación, fecha de fabricación y/o vencimiento, en caso de que el producto contenga algún insumo o materia que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, deberá ser declarado, nombre y domicilio legal del fabricante y/o importador o distribuidor responsable, según corresponda y Registro Único de Contribuyente (RUC); al respecto mencionamos que el nombre, domicilio legal y RUC del importador se imprimen localmente a través de un laboratorio de reacondicionado autorizado por ANM en los envases mediatos o secundarios de los dispositivos médicos y no en los envases inmediatos o primarios debido a que el kit viene sellado con un precinto de seguridad desde casa matriz , conforme a lo dispuesto en el artículo 138° del D.S. 029-2015-SA.

Asimismo, es importante mencionar que el artículo 17° DS 016-2011 y sus modificatorias. - Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, indica textualmente que: ¿En los rotulados no se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, RUC del importador o cualquier otra información por indicación expresa de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿. Sin embargo, no hace referencia que dicho artículo aplique para aquellos productos no sujeto a otorgamiento de registro sanitario, sino para productos y dispositivos médicos. En tal sentido, solicitamos gentilmente a la entidad que se retire este requerimiento o que se considere que su aplicación sea para aquellos productos y/o dispositivos médicos sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que los rotulados deben encontrarse adheridos en los envases mediatos o secundarios de todos los dispositivos médicos (reactivos de laboratorio) cuente o no con registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o su equivalente.

Solicitamos amablemente al comite especial precisar si el documento solicitado en el parrafo precedente los postores debemos presentar en nuestras ofertas SOLO para los reactivos y los equipos en cesión en uso

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara Los postores deberán presentar el CBPM del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, sin embargo no hacen precisión respecto de qué aspectos de las características del producto se acreditarán con él.

Teniendo en cuenta que se trata de un documento sujeto a una vigencia (vencimiento) y referido a un lote específico del producto, que no necesariamente corresponderá al lote del producto a internar, momento en el cual se hace una verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto ofrecido con el certificado de análisis del lote entregado, no existe razonabilidad para su presentación al momento de la oferta.

En consideración a ello, solicitamos:

Solicitamos suprimir de la relación de documentos de presentación obligatoria con la oferta, la presentación del certificado de análisis, dado que el mismo es presentado en la etapa de ejecución contractual al momento de entrega del producto. Asimismo, aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que el protocolo de análisis será considerado como documento de presentación obligatoria en la admisión de la oferta y aclara que se aceptará los Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en el formato propio del fabricante, incluyendo el hecho de que estos documentos puedan ser emitidos electrónicamente y/o cuenten con firmas electrónicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2
En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Asimismo, señalan que las cartas, cartas aclaratorias y/o documentos tienen que ser emitidos por el fabricante.

Para una mejor claridad entre los potenciales postores y la entidad, debemos indicar que Tribunal de Contrataciones del Estado en innumerables resoluciones (Ejem.- Resolución N° 's N° 235-2022-TCE-S4 y N ° 2485-2023-TCE-S2) han señalado que las ofertas deben ser claras y congruentes, de tal manera que el comité de selección pueda evidenciar lo que el postor se encuentra ofertando, sin recurrir a interpretación.

Por lo tanto, solicitamos que la entidad pueda confirmar que estas cartas del fabricante que presenten los postores en sus ofertas esten elaboradas de acuerdo a las normas legales de cada pais de los fabricantes .

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que debe ceñirse al requerimiento del área usuaria (RTM) CONTENIDO EN 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-2-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 08/09/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 19:11:31

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Tambien señalan que para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará la carta emitida por el fabricante en caso de que la totalidad de la información requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos.

Asimismo, señalan que las cartas aclaratorias y/o documentos tienen que ser emitidos por el fabricante.

Solicitamos amablemente al comite especial que las cartas y/o cartas aclaratorias y/o documentos tienen que ser emitidos por el fabricante por ser los unicos responsables en pronunciarse con respecto a temas tecnicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que debe ceñirse al requerimiento del área usuaria (RTM) CONTENIDO EN 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-2-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto señalan que se tiene que acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM 1 Y 2 REACTIVO.:

REACTIVO: Presentación, metodología, muestra biológica.

Solicitamos amablemente al comite especial considerar que la acreditacion de las especificaciones tecnicas sea de la siguiente manera:

ITEM 1 Y 2 REACTIVO.:

REACTIVO: Presentación (EXCEPTO TIEMPO DE EXPIRACIÓN), metodología, muestra biológica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara Los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial de las 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-2-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Asimismo señalan que los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar que la folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante quienes son los unicos responsables de pronunciarse por temas tecnicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que Los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si el anexo G Declaración Jurada de Plazo de entrega de instalación del equipo en cesión en uso se entregara en el 2.3 Documentos para el Perfeccionamiento del contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO G Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que el anexo G Declaración jurada de plazo de entrega de instalación del equipo en cesión en uso, deberán ser considerado Documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

Solicitamos amablemente ampliar y aceptar que la acreditacion de las mejoras a las especificaciones tecnicas se pueda realizar con cartas emitidas con el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP IV Página: 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y en la integración de las bases se especificará:

La acreditación de las mejoras a las especificaciones técnicas, Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentos como folletería, catálogos, insertos, etc. donde especifiquen las mejoras solicitadas, aceptándose también se pueda realizar con cartas emitidas por el fabricante.

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

Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentos como folletería, catálogos, insertos, etc. donde especifiquen las mejoras solicitadas, aceptándose también se pueda realizar con cartas emitidas por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

CAPITULO IV - FACTORES DE EVALUACIÓN - ITEM 1 Y 2
C. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consultamos amablemente al Comité Especial aclarar si las mejoras a las especificaciones técnicas se acreditarán para los items 1 y 2 o solo para el ítem 1.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP IV **Página:** 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge y aclara que las mejoras corresponden al ítem 2 y no al ítem 1.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

Especificaciones Técnicas - 30107130 TEST DE PROCALCITONINA - ITEM 2

ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultados y otros que permitan la realización completa de la prueba.

Solicitamos amablemente al Comité Especial precisar si el requerimiento de diluyente de muestra para la prueba de PROCALCITONINA será requerido según la metodología de cada fabricante, para la realización completa de la prueba.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas, por lo que deberán ceñirse a lo solicitado en 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-2-2023-ESSALUD/RAICA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO
CRONOGRAMA DE ENTREGAS - ITEM 1 Y 2

Solicitamos amablemente al Comité Especial precisar, en caso seamos los proveedores adjudicados, aceptar la adecuación del cronograma de entregas según la presentación del postor ganador sin modificar la cantidad total solicitada para los ítems 1 y 2.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Anexo A **Página:** 35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara que se aceptara la adecuación del cronograma de entregas según la presentación del postor ganador sin modificar la cantidad total solicitada para los ítems 1 y 2.

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

se aceptara la adecuación del cronograma de entregas según la presentación del postor ganador sin modificar la cantidad total solicitada para los ítems 1 y 2.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Asimismo señalan que para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará la carta emitida por el fabricante. SOLO en caso de que la TOTALIDAD de la información requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos, es decir, que la carta emitida por el fabricante ayudaría a acreditar SOLO algunas especificaciones técnicas y NO el total de las especificaciones técnicas.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar si nuestro entender es correcto

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara que deben ceñirse a los solicitado en las bases ¿Para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará la carta emitida por el fabricante en caso de que la totalidad de la información requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA DE LA RAICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	08/09/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:11:31

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

En el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal e) solicitan Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

En este extremo de las bases señalan que los proveedores deberán sustentar con folletería /manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), cartas aclaratorias y/o documentos emitidos por el fabricante, dueño de marca y/o filial

A nuestro entender las filiales, son las responsables de la comercialización y distribución de los productos, es decir, estos No podrian pronunciarse por temas tecnicos que SOLO es de responsabilidad de los fabricantes.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar que la folletería y/o manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) y/o cartas y/o cartas aclaratorias y/o diferentes documentos independientemente de la denominación del documento, sean exclusivamente emitidos por el fabricante y/o dueño de marca

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas, por lo que deberán ceñirse a lo solicitado en las bases.

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

null