

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 10:40:18

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE EL ITEM: PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA /(HCG) X 50 DETERMINACIONES, SOLICITAMOS PUEDAN AMPLIAR LA FORMA DE PRESENTACIÓN SIENDO ESTA DE 25-50 DETERMINACIONES, YA QUE LA FORMA DE PRESENRACIÓN VARÍA SERGUN CADA FABRICANTE Y ELLO NO AFECTA AL UNO O FINALIDAD DEL PRODUCTOS, SOLICITAMOS ELLO SIEMPRE Y CUANDO SE ENTREGUE LA CANTIDAD OTAL EQUIVALENTE A LO SOLICITADO, PERMITIENDO DE ESTA FORMA UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO EL TIPO DE PRESENTACION DE ACUERDO A LO REGISTRADO POR EL FABRICANTE, SIEMPRE QUE SE CUMPLA CON LA CANTIDAD SOLICITADA

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

PRESENTACION: DE ACUERDO AL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	10:44:05

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS PARA EL ITEM: PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) X 30 DETERMINACIONES, PUEDAN ACEPTAR DIFERENTES FORMAS DE PRESENTACIÓN, YA SEA CAJA X 20 O 25 O 30 O 40 PRUEBAS, YA QUE LA FORMA DE PRESENTACIÓN NO ALTERA EL USO O FINALIDAD DEL BIEN, POR LO CUAL SOLICITAMOS PUEDAN ACEPTAR ELLO A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO EL TIPO DE PRESENTACION DE ACUERDO A LO REGISTRADO POR EL FABRICANTE, SIEMPRE QUE SE CUMPLA CON LA CANTIDAD SOLICITADA

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

PRESENTACION: DE ACUERDO AL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	10:55:49

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR PARA TODOS LOS ITEMS QUE LA FORMA DE PRESENTACIÓN SEA SEGUN LA PRESENTACIÓN DEL FABRICANTE, YA QUE ELLO NO AFECTA AL USO O FINALIDAD DEL BIEN, A FIN DE PERMITIR UN MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO EL TIPO DE PRESENTACION DE ACUERDO A LO REGISTRADO POR EL FABRICANTE, SIEMPRE QUE SE CUMPLA CON LA CANTIDAD SOLICITADA

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

PRESENTACION: DE ACUERDO AL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código : 20545792177	Fecha de envío : 10/07/2023
Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC	Hora de envío : 11:03:18

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDAN ACEPTAR QUE LA FECHA DE EXPIRA DE LOS PRODUCTOS SEA DE 12 A 18 MESES, YA QUE TODOS LOS PRODUCTOS SOLICITADOS SON DE IMPORTACIÓN Y AL LLEGAR AL PAIS DE DESTINO ES DECIR PERÚ, LLEGAN CON UNA FECHA DE EXPIRA MENOR A LA SOLICITADA, POR EL TIEMPO DE TRANSITO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 32**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO QUE LAS FECHAS DE VENCIMIENTO NO SEAN MENORES A 12 MESES CON CARTA DE CANJE.

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

FEHCA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 12 MESES CON CARTA E CANJE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código : 20545792177	Fecha de envío : 10/07/2023
Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC	Hora de envío : 11:23:06

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACLARAR EL LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES, YA QUE EN LA PÁGINA N°42 INDICAN DOS LUGARES DE ENTREGA, SIN EMBARGA LA ENTREGA DE LOS BIENES SE DEBERÍA REALIZAR EN UNA SOLO ALMACÉN POR SER UNA SOLA ENTREGA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 42**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, SE ACLARA QUE LA ENTREGA DE LOS BIENES SERA EN LOS DOS ALMACENES QUE SE INDICAN, EN UNA SOLA ENTREGA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:03:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

La entidad esta solicitando pruebas de hormona gonadotrofina coriónica (HCG) en presentación de TUBO de 50 det. y 30 det. debemos de indicar que las tiras de HCG al estar incluidas en un solo tubo, pueden producir una reacción de contaminación cruzada. Al estar en contacto entre ellas y la zona de reacción de la prueba, así mismo el hecho que no estén aisladas individualmente, al momento de la apertura de los tubos se corre el riesgo de contaminación por polvo y otros agentes contaminantes y la resequedad de las tiras.

Solicitamos al comité, que reconsidere, la forma de presentación de TUBO y exija la presentación en CASSETES y en sobres individuales sellados herméticamente, garantizando de esta manera la calidad del producto y la sensibilidad solicitada.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA SE DEBE INDICAR QUE EL TIPO DE PRESENTACION DE LAS PRUEBAS DE GONADOTROFINA CORIONICA SERA EN CASSETTE O TIRA EN PAQUETE INDIVIDUAL

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

PRESENTACION: CASSETTE O TIRA CON EMPAQUE INDIVIDUAL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:03:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

La entidad está solicitando prueba rápida de hormona gonadotrofina coriónica (hcg) x 30 determinaciones. Lo que resulta en 7680 unidades pruebas. Debemos de indicar que, en el mercado peruano, existe una gran variedad de pruebas de embarazo, cada una con una presentación según su fabricante, en amparo del principio de libre trato justo e igualitario y el principio de libre concurrencia.

Solicitamos que permita la participación de pruebas rápidas de hormona gonadotrofina coriónica (hcg) x 40 y por tratarse de una prueba que no necesita de alguna solución diluyente o buffer, su distribución es mas manejable, hasta completar las 7680 unidades de pruebas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 24**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO EL TIPO DE PRESENTACION DE ACUERDO A LO REGISTRADO POR EL FABRICANTE, SIEMPRE QUE SE CUMPLA CON LA CANTIDAD SOLICITADA

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

PRESENTACION: DE ACUERDO AL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:03:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

La entidad está solicitando prueba rápida para VIH 1-2 x 25 determinaciones, al parecer en forma involuntaria, han colocado las características técnicas de la prueba rápida VIH 1-2 y SIFILIS x 25 determinaciones.

Solicitamos al comité, que corrija este error y que permita una prueba rápida para VIH 1-2 x 25 det. con una sensibilidad y especificidad mayor o igual al 99.9%

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 30**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE VA CORREGUIR CON LA ESPECIFICACION CORRESPONDIENTE

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

ESPECIFICACION TECNICA DE LA PRUEBA RAPIDA DE VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:03:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

La entidad está solicitando, prueba rápida para VIH 1-2 y sífilis x 25 determinaciones, con una especificidad diagnóstica para sífilis : mayor o igual a 99.5%.

Solicitamos al comité que permita, la participación una prueba VIH 1-2 y sífilis, con una especificidad diagnóstica para sífilis mayor o igual al 99.0%.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 31**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA SE AMPLIARA EL RANGO DE LA ESPECIFICIDAD PARA SIFILIS , QUEDANDO EN MAYOR E IGUAL AL 99.0%

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

ESPECIFICIDAD DEL VALOR DE SIFILIS MAYOR E IGUAL AL 99.0%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:03:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

La entidad ha indicado que el periodo de garantía de los bienes a adquirir es de 24 meses, a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad de recepción de los bienes

Sin embargo, dentro de las características técnicas de los productos, pruebas rápidas se ha indicado un plazo no menor de 18 meses.

Solicitamos al comité que corrija el periodo de garantía de los bienes a adquirir sea de un plazo no menor de 18 meses a 24 meses y que incluya carta de canje de productos

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 42**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA SE ACEPTA QUEDANDO LA GARANTIA POR UN PLAZO NO MENOR DE 18 MESES

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

PERIODO DE GARANTIA NO MENOR DE 18 MESES A PARTIR DE LA FECHA QUE SE OTORGA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

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

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

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

Requisito:

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** - **Página:** 41

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA NO SE DA POR ACEPTADA, YA QUE LOS BIENES SOLICITADOS NO REQUIEREN UN TRANSPORTET ESPECIAL O DE REFRIGERACION

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: - Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA NO SE ACEPTA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 3:

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

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

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** - **Página:** 41

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LO SOLICITADO ESRTA NO SE DA POR ACEPTADA, YA QUE LA FIRMA CORRESPONDE A QUIEN REALIZA EL ANALISIS

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) X 50 DETERMINACIONES

SOLICITAN PRESENTACION: TUBO

Siendo este la observación solicitamos al área usuaria y al comité de selección pueda Aclarar la presentación y quedar de la siguiente manera:

PRESENTACION: CAJA X 50 TIRAS.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION SE DEBE INDICAR QUE EL TIPO DE PRESENTACION DE LAS PRUEBAS DE GONADOTROFINA CORIONICA SERA EN CASSETTE O TIRA EN PAQUETE INDIVIDUAL

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

PRESENTACION: CASSETTE O TIRA CON EMPAQUE INDIVIDUAL, SEGÚN LA PRESENTACION DEL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) X 30 DETERMINACIONES

SOLICITAN PRESENTACION: TUBO

Siendo este la observación solicitamos al área usuaria y al comité de selección pueda Aclarar la presentación y quedar de la siguiente manera:

PRESENTACION: CAJA X 30 CASSETTE.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 25**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA SE DEBE INDICAR QUE EL TIPO DE PRESENTACION DE LAS PRUEBAS DE GONADOTROFINA CORIONICA SERA EN CASSETTE O TIRA EN PAQUETE INDIVIDUAL

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

PRESENTACION: CASSETTE O TIRA CON EMPAQUE INDIVIDUAL, SEGÚN LA PRESENTACION DEL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 6:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) X 30 DETERMINACIONES, en a parte final de las características solicitan TIRA

Siendo este la observación solicitamos al área usuaria y al comité de selección pueda Aclarar la presentación y aclarar que es CASSETTE.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 25 **Literal:** - **Página:** 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA SE DEBE INDICAR QUE EL TIPO DE PRESENTACION DE LAS PRUEBAS DE GONADOTROFINA CORIONICA SERA EN CASSETTE O TIRA EN PAQUETE INDIVIDUAL

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

PRESENTACION: CASSETTE O TIRA CON EMPAQUE INDIVIDUAL, SEGÚN LA PRESENTACION DEL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 7:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B X 30 DETERMINACIONES, en las características técnicas solicitan

1) Una membrana con conjugado colorado de BORGONA,

Por lo que solicitamos al área usuaria y comité de selección puedan aceptar este y sea de ACUERDO A CADA FABRICANTE, y así la entidad pueda tener una mayor pluralidad de marcas y postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 26**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ,E STA NO SE ACEPTA, QUEDANDO LA ESPECIFICACION BRINDADA POR EL AREA USUARIA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 8:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B X 30 DETERMINACIONES, en las características técnicas solicitan

1) Una membrana con conjugado colorado de Borgoña que contiene anticuerpos anti- HBsAg conjugados con ORO COLOIDAL.

Por lo que solicitamos al área usuaria y comité de selección puedan aceptar este y sea de ACUERDO A CADA FABRICANTE, y así la entidad pueda tener una mayor pluralidad de marcas y postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 26**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ,E STA NO SE ACEPTA, QUEDANDO LA ESPECIFICACION BRINDADA POR EL AREA USUARIA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 9:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B X 30 DETERMINACIONES, en las características técnicas solicitan

1 . Bolsa de Aluminio selladas que contiene:

a) Un dispositivo de casete

b) Un desecante

2. GOTERO DE PLASTICO.

Al separar con el numero 2 el GOTERO DE PLASTICO ENTENDEMOS que debe ir fuera del sobre por lo que SOLICITAMOS al área usuaria y comité de selección puedan incluir el GOTERO DE PLASTICO este dentro del SOBRE de aluminio, y así la entidad pueda tener una mayor pluralidad de marcas y postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA SE HACE LA ACLARACION QUE EL GOTERO DE PLASTICO SE REFEIRE AL BUFFER QUE SE UTILIZA PARA CORRER LA MUESTRA Y LEERLA

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

2. BUFFER

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 10:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA ROTAVIRUS X 20 DETERMINACIONES , debido a que en la características técnica de la misma se describe lo siguiente:

SOLICITAN PRESENTACION X 20 DETERMINACIONES

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

PRESENTACION DE 20 A 25 DETERMINACIONES

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO EL TIPO DE PRESENTACION DE ACUERDO A LO REGISTRADO POR EL FABRICANTE, SIEMPRE QUE SE CUMPLA CON LA CANTIDAD SOLICITADA

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

PRESENTACION: DE ACUERDO AL FABRICANTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 11:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA ROTAVIRUS X 20 DETERMINACIONES , debido a que en la características técnica de la misma se describe lo siguiente:

Sensibilidad Relativa mayor a 99.9%
Especificidad relativa a 97.8%
Precisión relativa 99.0%

debido a que en el mercado peruano hay más de una marca comercial que pueda cumplir la sensibilidad y precisión relativa por lo que se estaría direccionando y vulnerando el principio de pluralidad de marcas y por ende de postores.

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

Quedando de la siguiente manera:

Sensibilidad Relativa mayor a 96.3% a 99.9%
Especificidad relativa a 97.8%
Precisión relativa 98.8% a 99.0%

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, MODIFICANDO LOS VALORES DE SENSIBILIDAD RELATIVA, ESPECIFICIDAD RELATIVA Y PRECISION RELATIVA

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

"SENSIBILIDAD RELATIVA MAYOR A 96.3% A 99.9%
ESPECIFICIDAD RELATIVA A 97.8%
PRECISION RELATIVA 98.8% A 99.0% "

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 12:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA ROTAVIRUS X 20 DETERMINACIONES, debido a que en la característica técnica de la misma se describe lo siguiente: VIGENCIA DE VENCIMIENTO: NO MENOR DE 18 MESES
Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio y se integre de la siguiente manera para que pueda haber una mayor pluralidad de marcas y postores:
Quedando de la siguiente manera:

VIGENCIA DE VENCIMIENTO: NO MENOR DE 12 MESES

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA NO ES ACEPTADA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 13:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES, debido a que en la característica técnica de la misma NO CORRESPONDEN a la PRUEBA PARA VIH 1-2 , las características descritas hacen mención a la prueba rápida de VIH1-2 Y SIFILIS ,

SOLICITAMOS al área usuaria y al comité de selección puedan ACLARAR este punto Y AMPLIAR LA PRESENTACION DE 25 DET A 30 DET PARA ASI CONTAR CON PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 30

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE VA CORREGUIR CON LA ESPECIFICACION CORRESPONDIENTE

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

ESPECIFICACION TECNICA DE LA PRUEBA RAPIDA DE VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 14:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES, debido a que en las características técnicas parte final describe lo siguiente:

Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario debe estar en la lista de la OMS de productos preclasificados de diagnóstico in vitro.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan SUPRIMIR, lo que DICE QUE DEBE ESTAR EN LA LISTA DE LA OMS DE PRODUCTOS PRECLASIFICADOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y ASI pueda haber una mayor pluralidad de marcas y postores

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 31

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, RETIRANDO EL TEXTO DICE QUE DEBE ESTAR EN LA LISTA DE LA OMS DE PRODUCTOS PRECLASIFICADOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 15:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO PORTATIL X 50 DETERMINACIONES (ACCU-CHEK GUIDE), debido a que en la característica técnica de la misma NO corresponden AL PRODUCTO

SOLICITAMOS al área usuaria y al comité de selección puedan ACLARAR este punto Y AMPLIAR LA VIGENCIA DE PRODUCTO DE 12 A 18 MESES PARA CONTAR CON PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 33

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO QUE LAS FECHAS DE VENCIMIENTO NO SEAN MENORES A 12 MESES CON CARTA DE CANJE.

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

FEHCA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 12 MESES CON CARTA E CANJE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 16:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO PORTATIL X 50 DETERMINACIONES (ACCU-CHEK PERFORMA), debido a que en la característica técnica de la misma NO corresponden AL PRODUCTO

SOLICITAMOS al área usuaria y al comité de selección puedan ACLARAR este punto

Y AMPLIAR LA VIGENCIA DE PRODUCTO DE 12 A 18 MESES PARA CONTAR CON PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 35

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO QUE LAS FECHAS DE VENCIMIENTO NO SEAN MENORES A 12 MESES CON CARTA DE CANJE.

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

FEHCA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 12 MESES CON CARTA E CANJE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 17:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO ACCU-CHEK ACTIVE X 50 DETERMINACIONES.
SOLICITAN VIGENCIA DE PRODUCTO NO MENOR A 18 MESES.

SOLICITAMOS al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR ESTE PUNTO y quedar de la siguiente manera:
VIGENCIA DE PRODUCTO: DE 12 A 18 MESES

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO QUE LAS FECHAS DE VENCIMIENTO NO SEAN MENORES A 12 MESES CON CARTA DE CANJE.

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

FEHCA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 12 MESES CON CARTA E CANJE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:20:30

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 18:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a la TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 10 PARAMETROS X 100 DETERMINACIONES,

Solicitamos al área usuaria y al comité de selección puedan CONSIDERAR como OPCIONAL EL ACIDO ASCORBICO.

Es importante considerar el ACIDO ASCORBICOA EN LA TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR SU AUSENCIA O PRESENCIA EN LA MUESTRA, YA QUE TIENEN PROPIEDADES REDUCTORAS Y PUEDEN INHIBIR VARIAS REACCIONES EN LAS TIRAS REACTIVAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 38

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA ESTAS E ACEPTA, QUEDANDO COMO OPCIONAL EL ACIDO ASCORBICO

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Conforme se desprende la entidad ha establecido un plazo de entrega de diez (10) días calendario; no obstante, este plazo resultaría insuficiente, considerando la alta demanda de los bienes, los procesos de importación y logística hasta destino final; siendo así, y en aras de ofertar plazos acordes con las actuales condiciones del mercado; más aún cuando se ha establecido que la entrega será única: por lo que SOLICITAMOS al comité de selección amplie el plazo de entrega a: Quince (15) días calendario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESA SE ACEPTA, QUEDANDO EL PLAZO DE ENTREGA EN QUINCE (15) DIAS CALENDARIOS

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

PLAZO DE ENTREGA DE QUINCE (15) DIAS CALENDARIOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

La entidad ha previsto que el INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA; será a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, lo cual no es idóneo y razonable, considerando los siguientes argumentos:

1. Los bienes deben ser recibidos por el responsable del almacén de la entidad, quién solicita para el internamiento la respectiva orden de compra, considerando que con dicho documento puede verificar correctamente el cumplimiento de las obligaciones por parte del contratista.
2. Para poder efectuar el seguimiento del pago, así como los demás documentos en la etapa de ejecución contractual, resulta necesario contar la orden de compra.
3. De conformidad con el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. Por tanto, la norma de contrataciones del Estado permita que la ejecución contractual sea con la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases administrativas que el INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA DE LOS BIENES SEA contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Es oportuno señalar que si bien las consultas y observaciones se presentan y absuelven en la fase de selección, también impactan en la fase de ejecución contractual, en el caso que éstas versen sobre aspectos relacionados al alcance de las prestaciones a contratar y demás términos y condiciones bajo los cuales se debe cumplir con las obligaciones del contrato, por lo que sirven para anticipar y solucionar futuras controversias entre las partes relativas a la fase de ejecución contractual.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO QUE LA CONTABILIZACION DEL PLAZO ENTREGA SE HARA DESDE EL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA

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

LA CONTABILIZACION DEL PLAZO DE ENTREGA SE CONTABILIZARA DESDE EL SIGUIENTE DIA DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO; solicitamos al comité de selección sirva suprimir dicha exigencia dentro de los documentos para la admisión de la oferta; debiendo incorporarse dentro de requisitos de calificación. Cabe señalar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ES NO ES ACEPTADA, QUEDANDO YA ESTABLECIDOS LOS REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD Y LOS DE CALIFICACION

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES
Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se solicita lo siguiente:

¿Copia simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor¿

Conforme se desprende la exigencia no es clara, 1) Con relación a las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación en la oferta y 2) los documentos que servirán para acreditarlas, considerando que no se puede exigir declaraciones juradas del postor para acreditar especificaciones técnicas, toda vez, que no aporta información adicional al Anexo N°03 ¿ Declaración Jurada de Especificaciones Técnicas.

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

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

PARA EL REACTIVO: Características técnicas

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA SE ACLARA QUE DEBERAN PRESENTAR EL INSERTO O PROSPECTO, QUE ACOMPAÑA AL DISPOSITIVO MEDICO, EL CUAL DEBERA ESTAR CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 49° DEL D.S. N° 010-97-SA, MODIFICADO POR EL ART. 1° DEL D.S. N° 020-2001-SA

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso, serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA SE ACLARA QUE DEBERAN PRESENTAR EL INSERTO O PROSPECTO, QUE ACOMPAÑA AL DISPOSITIVO MEDICO, EL CUAL DEBERA ESTAR CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 49° DEL D.S. N° 010-97-SA, MODIFICADO POR EL ART. 1° DEL D.S. N° 020-2001-SA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

Con relación a la FECHA DE VENCIMIENTO; la entidad ha previsto que esta es NO MENOR DE 18 MESES; no obstante considerando que la entidad ha previsto una sola entrega y para una correcta ejecución; solicitamos al comité de selección ACEPTAR, que los postores podremos ofertar vigencias menores con carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO QUE LAS FECHAS DE VENCIMIENTO NO SEAN MENORES A 12 MESES CON CARTA DE CANJE.

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

FEHCA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 12 MESES CON CARTA E CANJE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

Con relación al ROTULADO; entendemos que este será solo aplicable para el ENVASE MEDIATO, debido a que no se puede alterar las propiedades físicas, químicas de los bienes objeto de la convocatoria, pudiendo esto alterar el producto.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE ACEPTA, QUEDANDO QUE EL ROTULADO ES APLICABLE PARA EL ENVASE MEDIATO.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

En el requerimiento (Capítulo III), se ha previsto un apartado de NORMAS, no obstante, dichas exigencias deberán estar incorporadas dentro de los documentos para la admisión de la oferta (capítulo II): 1) CERTIFICADO Y/O PROTOCOLO DE ANALISIS, 2) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, 3) CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, 4) CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. Es pertinente señalar, que las bases estándar aprobadas por el OSCE han establecido lo siguiente: ¿El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación¿. En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva suprimir las referidas exigencias dentro de los documentos y que sean requeridas para la admisión de la oferta (Capítulo II), así como los que corresponden dentro de los requisitos de calificación.

Concordar con todos los extremos de las bases administrativas, toda vez, que en cada ficha de especificaciones técnicas se ha incorporado apartados de: REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (información incongruente, se contrapone en el requerimiento)

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE INDICA QUE DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITADAS POR EL AREA USUARIA DE DETERMINAN LOS REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD Y LOS REQUISITOS DE CALIFICACION

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos 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. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería una restricción y limitación para participar para la presente convocatoria

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA ES CORRECTA Y SOLO SE PRESENTARAN COPIAS SIMPLE

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

En el capítulo III, se ha incorporado un apartado: INSERTO; no obstante, producto de nuestra consulta, hemos solicitado que la entidad acepte para acreditar las especificaciones técnicas con los siguientes documentos: ¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR del Capítulo III, a fin de brindar información clara y coherente, considerando que las bases integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación y evaluación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO ALA CONSULTA EFECTUADA, SE ACLARA QUE CADA KIT O PRODUCTO DEBE CONTENER LOS INSERTOS O INSTRUCTIVOS INFORMATIVOS .

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Ítem 2 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Ítem 3 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES

Cuestionamos el FACTOR DE EVALUACIÓN: PLAZO DE ENTREGA, toda vez, que este no se encuentra acorde al mercado; asimismo, solo es factible su incorporación cuando del expediente de contratación se advierta que el plazo establecido para la entrega de los bienes admite reducción, para lo cual deben establecerse rangos razonables para la asignación de puntaje, esto es que no suponga un riesgo de incumplimiento contractual y que represente una mejora al plazo establecido.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección SUPRIMA el factor de evaluación: PLAZO DE ENTREGA, y que el puntaje sea redistribuido en el PRECIO, con un total de 100 puntos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA NO SE ACEPTA QUEDANDO COMO FACTOR DE EVALUACION EL PLAZO DE ENTREGA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, solicitamos al comité de selección que incorpore los documentos equivalentes conforme al siguiente detalle:

¿Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.¿.

Ello se encuentra respaldado conforme a diversos pronunciamientos de DIGEMID y del OSCE - PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA ES ACEPTADA PUDENDO PRESENTAR EL BPM, O CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, O NORMA ISO, FDA

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, O CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, O NORMA ISO 13485, O FDA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ITEM N°2:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 X 25 DETERMINACIONES

Con respecto a sus características técnicas:

Al parecer ha habido un error involuntario al momento de digitar las bases, ya que, las características solicitadas están relacionadas a ¿PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2-Y SIFILIS X 25 DETERMINACIONES¿ requerimiento también solicitado en el presente proceso. Por lo cual solicitamos amablemente al comité que pueda aclarar esta observación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE VA CORREGUIR CON LA ESPECIFICACION CORRESPONDIENTE

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

ESPECIFICACION TECNICA DE LA PRUEBA RAPIDA DE VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ITEM N°2:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 x 25 DETERMINACIONES

En relación con la observación ya anteriormente planteada deseamos proponer que se mantengan las especificaciones que se mencionan en el apartado exceptuando las líneas (enunciados) que hacen referencia a la prueba rápida de sífilis en combo (treponema pallidum).

Quedando de la siguiente manera:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 X 25 DETERMINACIONES

- ¿ Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección simultanea de anticuerpos anti-VIH 1 ¿ 2.
- ¿ Sensibilidad diagnostica para VIH mayor o igual a 100 %
- ¿ Especificidad diagnostica para VIH mayor o igual a >= 99.9 %
- ¿ La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en las tiras reactivas que contiene antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2, sobre la cual se encuentre una banda para lectura de reacción de VIH ¿ 1y VIH-2 y una banda de control para control de la prueba.
- ¿ Tiempo de duración no mayor de 20 minutos.
- ¿ Forma de presentación: Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (cassette), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente cerrado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ES SE ACEPTA QUEDANO LAS ESPECIFICACIONES DE LA PRUEBA RAPIDA DE VIH 1- 2, RETIRANDO LO CORRESPONDIENTE A SIFILIS

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ITEM N°2:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 X 25 DETERMINACIONES

Se observa que dentro de las ESPECIFICACIONES solicitadas no se detalla el tipo de muestra y/o contenido que cada una de las pruebas debe precisar, llevando así, a una incertidumbre a la hora de acreditar.

Es por ello se solicita amablemente al comité evaluador incorporar:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 X 25 DETERMINACIONES

MUESTRA: Suero, plasma y sangre total.

CONTENIDO:

- 1 ¿ Una bolsa sellada individual, cada una contiene:
 - Dispositivo de prueba
 - Bolsa desecante
- 2 ¿ Solución tampón
- 3- Cuentagotas (incorporado en el kit)
- 4- Inserto en español

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE ENCUENTRA EN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA PRUEBA SOLICITADA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ITEM N°3:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS X 25 DETERMINACIONES

Se observa que dentro de las ESPECIFICACIONES solicitadas no se observa el contenido propiamente dicho que cada una de las pruebas debe precisar.

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

CARACTERÍSTICAS:

¿ Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección simultanea de anticuerpo anti ¿ VIH ¿ 1,2 y Sífilis (como mínimo). HCV y HBsAg (adicional). X 25 determinaciones en sangre total, suero, plasma.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ES NO ES ACEPTADA, QUEDANDO CON LA ESPECIFICACION DETERMINADA POR EL AREA USUARIA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ITEM N°3:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS X 25 DETERMINACIONES

Se observa que dentro de las ESPECIFICACIONES solicitadas no se detalla el tipo de muestra y contenido que cada una de las pruebas debe precisar, llevando así, a una incertidumbre a la hora de acreditar.

Es por ello se solicita amablemente al comité evaluador incorporar:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS X 25 DETERMINACIONES

MUESTRA: Suero, plasma y sangre total.

CONTENIDO:

1 ¿ Una bolsa sellada individual, cada una contiene:

Dispositivo de prueba

Bolsa desecante

2 ¿ Solución tampón

3- Cuentagotas (incorporado en el kit)

4- Inserto en español

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE ENCUENTRA EN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA PRUEBA SOLICITADA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:23

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ITEM N°3:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS X 25 DETERMINACIONES

Debemos comentar que, en el caso de pruebas rápidas y dependiendo de la marca a utilizar, los parámetros de valor diagnóstico cambian de producto a producto. Cada uno con sus propias particularidades y beneficios. Es por ello, y con la finalidad de promover la pluralidad de postores, solicitamos al área usuaria tenga bien ampliar ligeramente el valor diagnóstico:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS X 25 DETERMINACIONES

HIV 1 + 2 Ab

Sensibilidad diagnóstica para VIH; mayor o igual a 99.5 %

Especificidad diagnóstica para VIH; mayor o igual a 99%

SIFILIS Ab

Sensibilidad diagnóstica para VIH; mayor o igual a 98 %

Especificidad diagnóstica para VIH; mayor o igual a 99.5 %

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA QUEDA SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES DETERMINADAS POR EL AREA USUARIA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:14:57

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Consulta.

Se observa en las bases que no están solicitando el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE BPDT, el cual de acuerdo a lo solicitado en las bases se detalla que dichos productos son reactivos de Laboratorio, la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas y así garantizar de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la entidad convocante en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. Se solicita al comité agregar en las bases integradas como Requisitos de Calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE a nombre del postor,

También podrán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 44

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA NO SE DA POR ACEPTADA, YA QUE LOS BIENES SOLICITADOS NO REQUIEREN UN TRANSPORTET ESPECIAL O DE REFRIGERACION

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:14:57

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión se está solicitando lo siguiente:

- Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia simple de la Autorización Sanitario de funcionamiento como establecimiento farmacéutico (DROGUERIA) vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

Se solicita al comité que dichos requerimientos sean considerados en el punto 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION de la siguiente manera y sean suprimidos en los DOCUMENTOS DE ADMISION. Para no incurrir en error al momento de elaboración de propuestas.

- Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia simple de la Autorización Sanitario de funcionamiento como establecimiento farmacéutico (DROGUERIA) vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Certificado de Análisis.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 17**

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ES NO ES ACEPTADA, QUEDANDO YA ESTABLECIDOS LOS REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD Y LOS DE CALIFICACION

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:14:57

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Se está solicitando en los Requisitos de Calificación lo siguiente:

- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Se solicita al comité que también sea aceptado como documentos alternativos.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA ES ACEPTADA PUDENDO PRESENTAR EL BPM, O CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, O NORMA ISO, FDA

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, O CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, O NORMA ISO 13485, O FDA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:14:57

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Se está solicitando como Requisitos de Calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO DE ANALISIS

Se solicita al comité suprimir dicha solicitud y que el Certificado de Análisis sea presentado al momento de la entrega de bienes.

Se solicita al comité agregar en las bases integradas como bienes similares: INSUMOS MEDICOS.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 44

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS, NO SE ACEPTA Y SE CONSIDERARA COMO BIENES SIMILARES LOS INSUMOS MEDICOS

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

BIENES SIMILARES: INSUMOS MEDICOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:14:57

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En los REQUISITOS DE CALIFICACION se esta solicitando en el LITERAL 3.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD acreditar la experiencia de la siguiente manera;

Se consideran bienes similares a los siguientes PRUEBAS DE LABORATORIO, PRUEBAS RAPIDAS, REACTIVOS DE LABORATORIO.

Se solicita al comité agregar en las bases integradas como bienes similares: INSUMOS MEDICOS.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 45**

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA SE ACEPTA Y SE CONSIDERARA COMO BIENES SIMILARES LOS INSUMOS MEDICOS

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

BIENES SIMILARES: INSUMOS MEDICOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:14:57

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

En el ítem 2 están solicitando las siguientes cantidades:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES - 4,300 UNIDADES

Se solicita al comité aclarar si las cantidades solicitadas son:

4300 CAJAS DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 DETERMINACIONES que equivale a 107,500 UNIDADES ó 4,300 UNIDADES QUE EQUIVALE A 172 CAJAS X 25 DETERMINACIONES

Confirmar y detallar en las bases integradas las cantidades si son por determinaciones, para no incurrir en error al momento de realizar nuestra propuesta económica.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE ACLARA QUE SON 4,300 CAJAS X 25 DETERMINACIONES

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20606795867	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABMEDIC SAFE EIRL	Hora de envío :	20:23:03

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

Se observa que en cada producto se detalla las cantidades de cada uno, pero en la descripción del producto dice por determinaciones.

Se solicita al comité se sirva aclarar si las cantidades solicitadas de cada producto es por determinaciones o por caja según el detalle en la descripción.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE ACLARA QUE SE COLOCARA LAS MEDIDAS CORRECTAS

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20606795867	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LABMEDIC SAFE EIRL	Hora de envío :	20:28:42

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Se observa que en cada producto se detalla las cantidades de cada uno, pero en la descripción del producto dice por determinaciones.

Se solicita al comité se sirva aclarar si las cantidades solicitadas de cada producto es por determinaciones o por caja según el detalle en la descripción.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 45**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA OBSERVACION EFECTUADA, ESTA SE ACLARA QUE SE COLOCARA LAS MEDIDAS CORRECTAS

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:38:07

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Solicitan copia simple de registro sanitario vigente. Consultamos respetuosamente al comité acepte registro sanitario en trámite del postor o de terceros. Entendiéndose que este es un documento solicitado para acreditar la correspondencia entre lo que declara El fabricante y la información registrada en la ANM

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 44**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, RETIRANDO LA PALABRA POSTOR

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE OLA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMAS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:38:07

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Solicitan copia simple de registro sanitario vigente. Consultamos respetuosamente al comité acepte registro sanitario en trámite del postor o de terceros. Entendiéndose que este es un documento solicitado para acreditar la correspondencia entre lo que declara El fabricante y la información registrada en la ANM

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA ESTA SE ACEPTA, RETIRANDO LA PALABRA POSTOR

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

NINGUNA