

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:29:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR SOLO MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR Y VENOSA, YA QUE EL EQUIPO SE USARÁ EN EL AREA DE BANCO DE SANGRE PARA TAMIZAJE EN DONANTES. Y SOLO SE USA MUESTRA CAPILAR DACTILAR PARA OBTENER UN RESULTADO OPTIMO, PERO EN UN CORTO

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que se aceptará muestra de sangre CAPILAR, VENOSA O ARTERIAL ENTERA, tal como se especifica en la bases administrativas e integradas.

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

no corresponde

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:29:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE LA AMPLIACION DEL LARGO DEL EQUIPO DE 20 A 32CM, PARA UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El Comité de selección precisa que se aceptará el equipo con la siguiente característica:

B9. El equipo propuesto no debe exceder el tamaño de 35cm x35cm x35cm (alto x ancho x largo)

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Característica del equipo en cesión de uso.

B9. El equipo propuesto no debe exceder el tamaño de 35cm x35cm x35cm (alto x ancho x largo)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:29:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE EL LOGOTIPO DE INSN, SOLO VAYA IMPRESO EN EL ENVASE MEDIATO, CON EL FIN DE NO MMANIPULAR DEMASIADO LAS MICROCUBETAS Y EVITAR LA CONTAMINACION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3 **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que, se deberá de colocar el logotipo de la Institución en el ENVASE MEDIATO E INMEDITO que contiene a la MICROCUBETA. En este sentido, se deberá de cumplir con lo señalado en las bases integradas CAPITULO III 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 9. LOGOTIPO (Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse).

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado de suscrito el contrato no es lo más adecuado, pues para poder internar los bienes, el Almacén siempre requiere de la orden de compra para poder internar los bienes, por ello lo más adecuado es que el plazo de entrega sea contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al Comité precise y se establezca que el plazo de entrega SEA CONTABILIZADO A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 6 de la página 29 de las Bases)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que se, deberá cumplir con lo estipulado en las bases integradas, y en cumplimiento con el Art. 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado "142.1 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".

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica mensual de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

Al respecto, a fin de que exista una mejor organización en la modalidad de entrega de los productos objeto de la presente convocatoria, solicitamos al Comité de Selección que establezca que para las siguientes entregas el plazo de entrega sea de DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA, a fin de cumplir con el cronograma establecido.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 6 de la página 29 de las Bases)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que se, deberá cumplir con lo estipulado en las bases integradas, y en cumplimiento con el Art. 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado "142.1 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".

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para los equipos en cesión de uso se indica lo siguiente:

El equipo en cesión de uso deberá ser entregado y puestos en funcionamiento en un plazo de diez (10) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, cabe señalar que el establecimiento correcto es que el plazo de entrega sea contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, debido que este documento es requerido en el almacén de la entidad al momento del internamiento de los bienes.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para la entrega de los equipos de la siguiente manera:

El plazo de entrega para los equipos será de DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SUGIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 6 de la página 29 de las Bases a fin de que todo quede correctamente alineado)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que se, deberá cumplir con lo estipulado en las bases integradas, y en cumplimiento con el Art. 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado "142.1 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".

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
no corresponde

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el literal h) de la página 20 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

h) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Al respecto, en relación con todo lo indicado en el literal h), entendemos que el formato será bajo la formalidad y alcance del propio fabricante con la información que éstos declaren del producto terminado.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal d) de la página 28 de las Bases)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h) **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que, se evaluará de manera integra el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) según lo señalado en las bases integradas CAPÍTULO II, numeral 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria, literal h), donde se precisa lo siguiente: (¿) Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.
Por otro lado, lo señalado en las páginas 20 y 28 de las bases corresponde a la misma Certificación).

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 13/07/2023

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

Hora de envío : 20:09:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 19 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Al respecto, entendemos que la presentación del Registro Sanitario solo incumbe al OBJETO DE LA CONVOCATORIA: MICROCUBETAS

En ese sentido, solicitamos amablemente ACLARAR que solo se deberá presentar el Registro Sanitario de las MICROCUBETAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: f)

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara en mérito de la respuesta de la jefatura de Servicios Generales que, de acuerdo con el literal f), correspondiente al REGISTRO SANITARIO, responde a las condiciones del dispositivo médico, por lo que para la admisión de la propuesta, se evaluará el Registro Sanitario del dispositivo médico, sin embargo, al momento del INTERNAMIENTO, si se verificará que el equipo cuente con registro sanitario, en caso no lo requiera, se deberá presentar la copia del documento de DIGEMID que indique que el equipo no lo requiere.

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 50 de las Bases se indica que se debe adjuntar el FORMATO 01

Al respecto, entendemos que dicha ficha técnica se deberá entregar para el internamiento de los bienes, pues en dicha ficha técnica solicitan que se brinde la información del número de serie y ello es imposible acreditar para la presentación de ofertas, debido que resulta ser oneroso para los postores, implicaría que los postores ya cuenten con los equipos sin la certeza de que se tendrá la buena pro.

Aunado a ello, es preciso señalar que el OSCE en diversos pronunciamientos ha señalado que no se puede exigir que los postores en la presentación de ofertas presenten el número de serie, fecha de fabricación, toda vez, que es una exigencia desproporcional y poco razonable para dicha etapa.

PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR

¿De esta manera, se puede apreciar que, si bien la Entidad estaría solicitando determinada información para la suscripción de contrato que permita conocer el equipo que se estaría ofertando, exigir para la suscripción de contrato documentos otorgados por el fabricante donde indique datos, entre otros, como ¿fecha de fabricación¿ y ¿número de serie¿ del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) que se utiliza para solicitar que las mercancías sean sometidas a los regímenes y operaciones aduaneros; RESULTARÍAN REQUISITOS IRRAZONABLES Y EXCESIVOS, TODA VEZ QUE, PODRÍA IMPLICAR QUE SÓLO LOS POSTORES QUE YA CUENTAN CON LOS EQUIPOS EN STOCK PUEDAN CONTAR CON DICHOS DOCUMENTOS (¿). De ahí que, la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país; debería ser presentados por el ¿CONTRATISTA¿ AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO DE LOS BIENES EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ELIMINAR este requerimiento amparados en la Ley de Contrataciones del Estado que ha establecido lo siguiente: ¿Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿. (Artículo 2, literal a); ¿Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto¿. (Artículo 2, literal b). Señalando que dicha documentación, de requerirse debe ser al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** FORMATO 01 **Página:** 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección no acoge su observación, debido que dicho FORMATO N° 01 corresponde presentar en el acto de VERIFICACIÓN, INSTALACIÓN Y PRUEBA OPERATIVA, documento que estaba obligado a presentar por LA EMPRESA ADJUDICADA.

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De la revisión de las páginas 50 a la 57 de las BASES se visualizan unos formatos, para lo cual solicitamos al Comité de Selección que ACLARE cuales se deberán tener en cuenta para la presentación de ofertas y cuales para el internamiento de los bienes.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- **Página:** 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACLARA que todos los anexos mencionados por su representada se DEBE de presentar para el internamiento del bien por la EMPRESA ADJUDICADA.

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las EETT solicitadas de las microcubetas, establecen una serie de características técnicas de las microcubetas, sin embargo, omiten la más importante que refiere a la metodología establecida por el MINSA, como procedemos a detallar:

El MINSA en la RM 250-2017/MINSA (ver anexo 02 página 08) establece: "¿para determinar el valor de la hemoglobina (¿) se utilizan métodos directos como cianometahemoglobina (espectrofotómetro) y azidametahemoglobina (hemoglobinómetro)..."

Al no considerar metodología del presente estudio de mercado, se está permitiendo la presencia de metodologías que no son las autorizadas por el Ministerio de Salud contraviniendo lo dispuesto por la resolución ministerial de la referencia.

Amparados en los principios de libre competencia, transparencia e igualdad de trato, y considerando que el ente encargado de establecer las políticas, competencias y reglamentos en el sector salud es el MINSA, es imperativo que las instituciones públicas deban acatar las disposiciones que éste emita a través de sus resoluciones y demás documentos oficiales; en la línea de lo descrito, respetuosamente solicitamos a la institución sirvan modificar la descripción general, incluir la metodología y se modifique el principio:, considerando que se indique lo siguiente:

METODOLOGÍA: Azida metahemoglobina

PRINCIPIO: Fotometría de absorción óptica

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** -- **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que la descripción AZIDA METAHEMOGLOBINA esta INCLUIDA en la METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso, cumpliendo con lo señalado con la RM 250-2017/MINSA. Por otro lado, se suprimirá el termino "fotometría de amplio espectro" de la descripción de la metodología, y se considerará dicho término en las bases integradas como PRINCIPIO:

Principio: Fotometría

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

Anexo N°04

Especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso:

Principio: FOTOMETRÍA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las EETT se solicita volumen ¿deseable¿ sin embargo, apreciamos que ese término no orienta una especificación técnica precisa sinó permite un rango que bajo el riesgo de la subjetividad, el mismo que limitaría la pluralidad de postores y sobre todo favorecería especificaciones técnicas ambiguas, en ese sentido respetuosamente solicitamos a la entidad que precise un rango de tamaño de muestra que permita precisión en la características técnicas ofertadas. En esa línea de ideas, respetuosamente solicitamos sirvan considerar:

Volumen de muestra de 08 a 10uL

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que se modificará en las bases integradas la siguiente característica de bien:

Volumen de la muestra <= (menor igual) a 10ul.

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

Anexo N°02.

Especificaciones técnicas:

Volumen de la muestra <= (menor igual) a 10ul.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las EETT solicitadas de los equipos en cesión de uso en el anexo N°04, establecen una serie de características técnicas sin embargo se permite diversas metodologías que no son las precisamente aprobadas por el MINSA como procedemos a detallar:

El MINSA en la RM 250-2017/MINSA (ver anexo 02 página 08) establece: "¿para determinar el valor de la hemoglobina (λ) se utilizan métodos directos como cianometahemoglobina (espectrofotómetro) y azidametahemoglobina (hemoglobinómetro)..."

Al no considerar metodología del presente estudio de mercado, se está permitiendo la presencia de metodologías que no son las autorizadas por el Ministerio de Salud contraviniendo lo dispuesto por la resolución ministerial de la referencia.

Amparados en los principios de libre competencia, transparencia e igualdad de trato, y considerando que el ente encargado de establecer las políticas, competencias y reglamentos en el sector salud es el MINSA, es imperativo que las instituciones públicas deban acatar las disposiciones que éste emita a través de sus resoluciones y demás documentos oficiales; en la línea de lo descrito, respetuosamente solicitamos a la institución sirvan modificar la descripción general, incluir la metodología y se modifique el principio:, considerando que se indique lo siguiente:

METODOLOGÍA: Azida metahemoglobina

PRINCIPIO: Fotometría de absorción óptica

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** -- **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que la descripción AZIDA METAHEMOGLOBINA esta INCLUIDA en la METODOLOGÍA de las especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso, cumpliendo con lo señalado con la RM 250-2017/MINSA. Por otro lado, se suprimirá el termino "fotometría de amplio espectro" de la descripción de la metodología, y se considerará dicho término en las bases integradas como PRINCIPIO:

Principio: Fotometría

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

Anexo N°04

Especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso:

Principio: FOTOMETRÍA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el anexo N°4 literal B15 se solicitan mecanismos de control de calidad, sin embargo, apreciamos que no se ha considerado un importante mecanismo de verificación interna del sistema que garantice el correcto funcionamiento del bien materia de la presente convocatoria: El sistema de autoverificación interna, el mismo que verifica todos los componentes electrónicos del equipo y asegura su correcto funcionamiento y se realiza de manera automática.

Así mismo destacar que el sistema de autoverificación interna del equipo se realiza antes de cada dosaje de hemoglobina a fin de que el usuario tenga la certeza del correcto funcionamiento del mismo antes de ser utilizado y no después, lo que podría conllevar a un resultado erróneo; en esa línea de ideas respetuosamente solicitamos que dentro de las especificaciones técnicas se considere:

Sistema de autoverificación interna de la curva de calibración antes de cada dosaje de hemoglobina.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** B-15 **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que, de acuerdo al principio de calidad, la característica se mantiene para garantizar el correcto funcionamiento del bien requerido por el área usuaria. Asimismo, se aceptará si la empresa adicionalmente presenta el siguiente sistema: sistema de autoverificación interna de la curva de calibración antes de cada dosaje de hemoglobina.

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

No corresponde.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO: MICROCUBETA DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:09:14

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 44 de las Bases se indica que se deberá adjuntar el Anexo 05, ¿Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento¿.

Al respecto, entendemos que la presentación de este Anexo se dará para el caso en que no se cumpla con la vigencia mínima requerida.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO 5 **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que, el Anexo 05 correspondiente a Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento, se presenta según lo señalado en las bases CAPITULO III 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 8. VIGENCIA MÍNIMA DE PRODUCTO lo siguiente: La vigencia del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a 12 meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad (pudiendo ser una o varias entregas).En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 12 meses), se deberá de presentar el Anexo N° 5 ¿ RTM.

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

No corresponde.