

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:56:41

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

-Para los ÍTEM N°1;ÍTEM N°2;ÍTEM N°3 se solicita amablemente al Comité, permitir que los reactivos y los analizadores puedan ser de diferente marca, siempre y cuando esto sea acreditado, con hojas de aplicación del fabricante, evidenciándose que los reactivos han sido validados en los equipos y por ende existe compatibilidad entre ellos para mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXOS Literal: CAP III Página: 40

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria señala que los reactivos pueden ser de la misma marca o fabricante, habiendo sido previamente validados y deben ser ser compatibles con el equipo en cesión en uso, por lo que se deberá anexar los protocolos de validación, lo que permitira garantizar una adecuada trazabilidad de los resultados. Asi mismo se menciona que existe un Pronunciamiento N° 32-2024/OSCE-DGR relacionado a la consulta.

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

Se acoge

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7. REQUISITOS TÉCNICOS
7.3 Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

Entendemos que el certificado de análisis solicitado corresponde SOLO al REACTIVO y NO es necesaria la presentación de los certificados de análisis de otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc). Solicitamos al comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria precisa que el certificado de analisis esta referido sólo al reactivo y no a los calibradores y controles dado que estos son un complemento del reactivo, adicionalmente se debe indicar que los consumibles no estan sujetos al otorgamiento del registro sanitario.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 3
Consulta/Observación:
CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7. REQUISITOS TÉCNICOS
7.3 Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

Se menciona que ¿EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEBE CORRESPONDER AL LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA¿, solicitamos amablemente al comité que se SUPRIMA LO MENCIONADO, debido a que es INCONGRUENTE O PUEDE GENERAR CONFUSIÓN con lo requerido en las especificaciones técnicas establecidas por IETSI para las PRUEBAS (Ejemplo página 41) donde se menciona ¿Tiempo de Expiración: No menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega¿, Los postores podrían presentar Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis) con un tiempo mayor a 6 meses cumpliendo con IETSI, pero este mismo lote no podría ser el mismo que se atiende durante toda la etapa de ejecución del contrato.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿Se acoge la consulta parcialmente. Se eliminará el párrafo de CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CORRESPONDER AL LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA, pues no se esta solicitando MUESTRA. Asi mismo, la copia de certificado de analisis presentado por los postores deberá demostrar la fecha de fabricación y la fecha de expiración. No será necesario que cumplan con la vigencia no menor a 6 meses ya que esto sera valorado al momento de la entrega al almacen, y no necesariamente debe coincidir con el lote al momento de la entrega
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7. REQUISITOS TÉCNICOS

7.3 Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)
Solicitamos amablemente al comité que el Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) del producto ofertado que se presentará en la oferta sea referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta, se precisa que la copia de certificado de analisis podria ser referencial, sin embargo, es una exigencia ineludible la presentacion del mismo en la etapa contractual, en donde si se debera consignar el lote y fecha de vigencia, que se internaran en nuestros almacenes.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD		

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 5
Consulta/Observación:
CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7. REQUISITOS TÉCNICOS
7.4 Metodología de análisis (Copia simple)

Entendemos que la presentación de la metodología de análisis es OPCIONAL, siempre y cuando se presente el protocolo de análisis contenga la información descrita en los requerimientos técnicos mínimos.

Siendo los requerimientos técnicos mínimos: ¿nombre del producto y/o código del producto, numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y los resultados obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/Fabricante que lo emite.¿ De acuerdo a la información, terminología y formato propio que declare el fabricante.

Solicitamos aclarar al comité si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿ Se acoge la consulta. El area usuaria indica que vuestra apreciacion es correcta, conforme lo indica el ulltimo parrafo del numeral 7.4 del capitulo III de las bases administrativas

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 6
Consulta/Observación:
CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6.3.2 DEL HARDWARE CONDICIONADO A EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Las bases administrativas no especifican la cantidad de accesorios necesarios para la interfaz (tales como computadoras adicionales al equipo en cesión de uso, impresoras láser, hojas bond, rollos de etiquetera y sus tamaños, entre otros). Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité, en coordinación con el área usuaria, que aclare cuáles son los accesorios necesarios y la cantidad exacta solicitada por la entidad.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿El area usuaria no acoge la consulta, y precisa que el participante ganador deberá entregar el hardware en cantidad suficiente de acuerdo a las necesidades del equipo ofertado y en fncion de las IPRESS usarias que requieran los reactivos del paquete adjudicado
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Nse acoge

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Observación: Nro. 7
Consulta/Observación:
CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO
3.1 Especificaciones técnicas

Se adjuntan las especificaciones técnicas del Modular pequeño para velocidad de sedimentación automatizada. Sin embargo, en el objeto de la convocatoria (páginas 13-14) no se menciona la adquisición de los insumos para este equipo. Por lo tanto, solicitamos al comité que se eliminen estas especificaciones técnicas para evitar caer en confusiones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 63
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿El area usuaria acoge la observacion, y precisa que para el presente procedimiento de selección no se ha considerado el ítems referido a la velocidad de sedimentacion, por lo que dicho equipo sera retirado de las bases integradas

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:
CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO
3.1 Especificaciones técnicas
7.6 Folletería / Manual de instrucciones o inserto

"...Con respecto a los reactivos se tiene que acreditar: Descripción, Presentación, Metodología, Muestra biológica, Tipo de Muestra."
Entendemos que estas características pueden ser acreditadas mediante un inserto, manual de instrucciones o carta aclaratoria del fabricante y en el caso del TIEMPO DE EXPIRACIÓN sería con el Anexo N°3 o carta aclaratoria del fabricante.

Solicitamos confirmación de si nuestra interpretación es correcta.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria precisa que en el numeral 7.6 referido a folleteria, manual de instrucciones o inserto se indica que características tecnicas debe acreditar el postor, respecto al tiempo de expiracion este debe ser descrita en el anexo G de las bases administrativas a folios 70. Asi mismo, se suprimira las dos características que no corresponde a la ficha tecnica IETSI.: Descripcion y Tipo de muestra
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 9
Consulta/Observación:
CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO
3.1 Especificaciones técnicas
7.6 Folletería / Manual de instrucciones o inserto

Solicitamos amablemente al comité que para la acreditación de las especificaciones técnicas de REACTIVOS pueda ser mediante folletería y/o manual de instrucciones y/o inserto y/o documentos emitidos por el fabricante y/o cartas emitidas por el fabricante en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿Se acoge la consulta. El area usuaria precisa que en merito al principio de libre concurrencia consagrado en el articulo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que opcionalmente se aceptará cartas y/o documentos tecnicos emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca para demostrar sus características. De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO II DEL PROCESO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Literal i) Ficha técnica del producto.

Solicitamos amablemente al comité que la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO F) Pueda presentarse en la ETAPA CONTRACTUAL, debido a que este documento no participa en la acreditación de las especificaciones técnicas de los REACTIVOS ni del EQUIPO EN CESIÓN DE USO que se requieren en las bases.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: i) **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria señala que en el numeral 6.5 del Capítulo III se indica que en la ficha técnica debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. En la ficha técnica cuenta con información que permite determinar con que norma técnica nacional, internacional y/o propias del fabricante demuestra el cumplimiento de una EETT, es por ello que se constituye en un documento obligatorio para el proceso de admisión de la oferta.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se acoge.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO II DEL PROCESO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Literal k) Hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertado y Vigencia

Solicitamos amablemente al comité que la presentación de la HOJA DE RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y EQUIPOS OFERTADO Y VIGENCIA (ANEXO E) Pueda presentarse en la ETAPA CONTRACTUAL, debido a que este documento no participa en la acreditación de las especificaciones técnicas de los REACTIVOS ni del EQUIPO EN CESIÓN DE USO que se requieren en las bases.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** II **Literal:** k) **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no acoge la consulta, por lo que el postor debe presentar la Hoja técnica de presentación del producto y equipo ofertado a fin que el Comité pueda realizar una correcta evaluación de las ofertas.

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

No acoge.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO

3.1 Especificaciones técnicas

7.7. Hoja de resumen de Presentación del Producto y Equipos Ofertado y Vigencia

Se menciona lo siguiente ¿Los proveedores de INSUMOS QUÍMICOS FISCALIZADOS:

CLORURO DE CALCIO, como activador de ciertas pruebas de coagulación, deberán presentar el registro como proveedor inscrito ante la SUNAT, así como documentos relacionados al manejo controlado del mismo.¿

También se mencionan documentos que acreditan al postor como inscritos en el registro y control de bienes fiscalizados, así como la inscripción del insumo fiscalizado.

Entendemos que estos Documentos SOLO se presentan siempre y cuando el COMPONENTE o REACTIVO de la prueba sea un bien fiscalizado, en caso de existir una CONSULTA ANTE SUNAT y el bien no se encuentre sujeto al registro, control y fiscalización; por tanto, se encuentra en la condición de NO CONTROLADO, Solo habría que colocar la respectiva CONSULTA ANTE SUNAT.

Por favor solicitamos amablemente al comité aclare si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El área usuaria acoge la consulta, indicando que los documentos que acrediten al postor como inscritos en el registro y control de bienes fiscalizados de la SUNAT, solo se presentarán siempre y cuando forme parte como compenente para la realizacion de la prueba, consignado el postor estar inscrito en el registro y control de bienes fiscalizados a cargo de la SUNAT; de no requerir registro del bien deberan adjuntar documento de consulta a la SUNAT que asi lo precise.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El área usuaria acoge

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	13:16:55

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO
3.1 Especificaciones técnicas
ANEXO N° H

Observamos que solicitan ¿Proporcionar tres niveles de control para cada día de trabajo, teniendo en consideración el stock quincenal anticipadamente para evitar desabastecimiento¿.

El material de Control de calidad interno es una especificación técnica que ya se encuentra descrita en las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba IETSI, este fragmento altera del ANEXO N° H altera y modifica las especificaciones establecidas por IETSI, en base a esta observación solicitamos amablemente al comité que se suprima este fragmento:

¿Proporcionar tres niveles de control para cada día de trabajo, teniendo en consideración el stock quincenal anticipadamente para evitar desabastecimiento¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 69
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿El área usuaria acoge parcialmente la observación, señalando que teniendo en consideracion las fichas tecnicas del IETSI que tiene carácter de norma tecnica según el numeral 29.6 del articulo 29 del RLCE , asi como la Resolucion Ministerial N°627 - 2008 MINSA con la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.1-2008 se considerará como controles internos de 2 niveles como minimo para los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, para el paquete 2.7 (Hemogramas automatizados) corresponde 3 niveles de control, para cada día de trabajo, teniendo en consideración el stock anticipadamente para evitar desabastecimiento; estos controles deben ser aplicados para todos los analitos ofertados y deben ser de la misma marca o fabricante, además deben pertenecer a un mismo lote por cada entrega, y considerando la naturaleza de los mismo, es correcto entender que el lote de los controles se irá modificando de acuerdo a la fecha de producción, según el fabricante.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El área usuaria acoge.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20492721469	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	USD CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:27:54

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO ANEXO N° H, pag. 69
REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE TECNICO PARA REACTIVOS FAMILIA HEMATOLOGIA Y COAGULACION
Control de Calidad:
Externo: programa de evaluación externa de la calidad, con frecuencia mínima de 3 veces al año para todos los analitos (requisito acreditación INACAL-DA) y en concordancia a NTS N° 72-minsa/DGSP-V.1-2008. Los reportes de evaluación deberán tener tratamiento estadístico.

En el Anexo H, en relación al control de calidad, se está solicitando el control de calidad externo; lo que limita la participación de postores en el proceso de postulación. Por esta razón solicitamos que se considere el control de calidad externo como opcional con la finalidad de ampliar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** anexo H **Página:** 60
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El área usuaria precisa que los controles de calidad tanto interno, interlaboratorial, y externo se debe implementar tomando en cuenta el tipo de control de calidad que corresponda a cada Nivel de EESS, según NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.1-2008 y aplicará a las pruebas que comprenden los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y 2.7. Además, se aclara que son necesarios para cumplir con los criterios de evaluación por el ente regulador SUSALUD, ya que de no contar con ello incurriría en Infracción tipificada en el Numeral 7 del Anexo III: Infracciones Aplicables a las IPRESS, Anexo III-A: Infracciones de Carácter General, Infracciones Leves, del Reglamento de Infracciones y Sanciones de SUSALUD, aprobado por Decreto Supremo N° 031-2014-SA. Así mismo, el área usuaria indica que los controles interno e interlaboratorial deben ser aplicados en todas las instituciones que conforman los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y 2.7 y para todos los analitos, el control externo a las instituciones que conforman los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y para el paquete 2.7, todas las instituciones a excepción de Hospital Albrecht. (NIVEL II-1, según Minsa), los analitos minimamente que se deben considerar son: Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina parcial activada, Tiempo de Trombina, Fibrinogeno, Dimero D, Factor VIII, Factor VII, Factor IX, y hemogramas.

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

¿El área usuaria precisa

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20492721469	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	USD CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:27:54

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO Numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION, Literal B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, pag. 72
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
Ítem 04 2.7 paquete Hemograma Diferencial 5 Estirpes
Se considera bienes similares a los siguientes ¿Reactivos e insumos de Hematología en General¿.

Según lo expuesto, se está solicitando que se tenga experiencia similar a lo estipulado en reactivos e insumos exclusivamente de hematología, ello limitaría la mayor participación de postores, puesto que no todos los posibles participantes se han dedicado a suministrar exactamente el mismo producto.
En base a esto solicitamos que se acoja nuestra consulta y modifique de ¿reactivos e insumos de hematología en general¿ a ¿reactivos e insumos de laboratorio en general¿, de esta manera se estaría ampliando la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII 3.2 Literal: B Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria teniendo en consideracion la opinión N° 001-2017/DTN, indico que se entiende como bienes similares a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras" Los reactivos de laboratorio en general tienen diferentes principios y metodologías, mientras que los reactivos del área de hematología son especificos para la realización de pruebas hematologia y hemostasia, por lo que no pueden ser considerados como bienes similares (PRONUNCIAMIENTO N° 455 -2022/OSCE-DGR). Se aclara que adicionalmente se van a considerar como bienes similares lo siguiente: reactivos para hemograma manual (reactivos de turk, reactivo e hayem, reactivo de oxalato de amonio), reactivos de coagulacion (dosaje de factores de coagulacion, inhibidores de la coagulacion, reptilasa, vibora de russell, entre otros)

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD		

Ruc/código :	20492721469	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	USD CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:27:54

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACION, pag. 81

De acuerdo al principio de la vigencia tecnológica, solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria puedan considerar como factor de evaluación las siguientes Mejoras Tecnológicas:}

Ítems 04: 2.7 PAQUETE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES

- Para el ANALIZADOR HEMATOLOGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES

Evaluación:

Equipo ofertado cuente con un volumen de aspiración de muestra de ¿150 µl¿...¿..[04] puntos

- Para el ANALIZADOR HEMATOLOGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES

Evaluación:

Equipo ofertado cuente con un almacenamiento ¿ 1¿000,000.00 de resultados¿¿....[03] puntos

- Para el ANALIZADOR HEMATOLOGICO CHICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES

Evaluación:

Equipo ofertado cuente con capacidad de archivo de datos ¿ 600,000 resultados¿¿..[03] puntos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV Literal: . Página: 81

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria precisa que el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar concordante con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Por lo tanto, el ara usuaria no tiene potestad para proponer factores de evaluacion

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones del analizador automatizado mediano, solicitan controles internos de un solo lote para todo el periodo de compra.
Teniendo en cuenta que el periodo de contratación es de 12 meses y que cada fabricante proporciona una vigencia de expiración diferente en sus lotes de controles; solicitamos gentilmente se pueda aceptar: 1 o 3 lotes para todo el periodo de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 58
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria refiere que en las especificaciones tecnicas del analizador automatizado mediano de coagulacion menciona "proporcionar material de control en 2 niveles como minimo, de un único lote, para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología", lo cual indica que los 2 niveles de controles deben pertenecer a un mismo lote por cada entrega, y considerando la naturaleza de los mismo, es correcto entender que el lote de los controles se irá modificando

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

Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones del analizador semiautomatizado de coagulacion, solicitan controles internos de un solo lote para todo el periodo de compra.
Teniendo en cuenta que el periodo de contratación es de 12 meses y que cada fabricante proporciona una vigencia de expiración diferente en sus lotes de controles; solicitamos gentilmente se pueda aceptar: 1 ó 3 lotes para todo el periodo de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria refiere que en las especificaciones tecnicas del analizador semiautomatizado de coagulacion menciona "proporcionar material de control en 2 niveles como minimo, de un único lote, para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología", lo cual indica que los 2 niveles de controles deben pertenecer a un mismo lote por cada entrega, y considerando la naturaleza de los mismo, es correcto entender que el lote de los controles se irá modificando de acuerdo a la fecha de producción, según el fabricante.

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

Se acoge

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Teniendo en consideración que solicitan como requerimiento técnico mínimo un equipo semiautomatizado. Solicitamos gentilmente nos permitan ofertar como valor agregado un equipo automatizado que no generará gastos adicionales a la institución y servirá de un mejor apoyo para el personal de laboratorio.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria indica que se persiste en la necesidad formulada inicialmente, segun fichas homologadas por el IETSI

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las especificaciones de los analizadores grandes y chicos, solicitan que la muestras se mezclen por inversión. Entendemos que la mezcla por inversión es una técnica empleada en el área de hematología para la correcta homogenización de las muestras sanguíneas y con ello obtener una muestra mezclada de manera uniforme y de alta calidad para su análisis. Esta técnica involucra factores como la velocidad de movimiento, tiempo de mezclado y el ángulo de 180° para su óptimo proceso. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 6162
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no se acoge la consulta, debido a que las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso cuentan con la ficha Homologada por el IETSI por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos, ni agregar características. El postor debe acreditar el autocargador de muestras con mezcla por inversión.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El area usuaria no se acoge la consulta,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Los recuentos de granulocitos inmaduros son especialmente relevantes en pacientes altamente predispuestos a infecciones debido a un sistema inmunitario inhibido y porque un aumento del recuento de granulocitos inmaduros indica la gravedad de la respuesta inmunitaria temprana e innata. Además de los pacientes con infecciones e inflamaciones de carácter general, los médicos deben prestar especial atención a pacientes en UCI, quimioterapia y HIV. En relación a ello entendemos que los equipos hematológicos grandes y chicos, deberán tener la capacidad de reportar granulocitos inmaduros. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 6162
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no se acoge la consulta, debido a que las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso cuentan con la ficha Homologada por el IETSI por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos, ni agregar características. El postor debe ceñirse a lo solicitado en la EETT.

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

El área usuaria no se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Dentro de los consumibles para los equipos hematológicos grandes y chicos, solicitan control de calidad interno. Teniendo en consideración que el control de calidad interno es un proceso que se ejecuta dentro del laboratorio y permite de manera inmediata aceptar o rechazar una serie analítica en base a los rangos establecidos por el fabricante; y el interlaboratorial es un programa que permite una comparación en tiempo real entre participantes que cuentan con la misma metodología, instrumento y controles. Consultamos gentilmente al comité si pueden aceptar para todos los analizadores hematológicos: control interno interlaboratorial de 1era opinión propia de la casa matriz, sin costo adicional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 6162
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El área usuaria aclara que el Control de calidad interno es diferente del control de calidad interlaboratorial, tal como indica la ISO 15189:2022, definiendo al control de calidad interno como el procedimiento interno que monitorea el proceso de ensayo para verificar si el sistema funciona correctamente y proporciona confianza de que los resultados son suficientemente confiables para su liberación, mientras que el control de calidad interlaboratorial (Participación en ensayo de comparaciones interlaboratorios) , es un procedimiento que mide el desempeño y evaluación de análisis utilizando materiales iguales o similares por dos o más laboratorios independientes de acuerdo con condiciones predeterminadas, Asi mismo el area usuaria refiere que el control interlaboratorial puede realizarse con un control interno de 1era opinion y opcionalmente de tercera opinion y que se cumpla con los CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS SEGUN INACAL-DA

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Notamos que no se han considerado Mejoras Tecnológicas a las especificaciones técnicas solicitadas. Para el caso de los analizadores hematológicos grandes y chicos, solicitan un desempeño de 100 y 70 pruebas por hora respectivamente. Teniendo en consideración que el procesamiento de pruebas mensual será de entre 3400 a 4500 pruebas (Mas de 110 pruebas/día), dependiendo del hospital o nosocomio.

Solicitamos gentilmente puedan aceptar para los equipos grandes y chicos: analizadores hematológicos con desempeño de 110 a más pruebas por hora como MEJORA TECNOLÓGICA, y asignarle un puntaje correspondiente 5 puntos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** B **Página:** SE
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria precisa que el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar concordante con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Por lo tanto, el ara usuaria no tiene potestad para proponer factores de evaluacion

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Notamos que no se han considerado Mejoras Tecnológicas a las especificaciones técnicas solicitadas.

El laboratorio tiende a recibir muestras de pacientes con diferentes patologías y entre ellas pacientes neoplásicos que presentan un recuento de leucocitos exageradamente altos; conllevando a que el personal se vea en la necesidad de realizar diluciones manuales. Nuestra representada cuenta con analizadores de última generación que cuentan con linealidad de WBC: ¿ 500 x10^9/L para evitar repeticiones y/o diluciones de las muestras. En base a lo mencionado, solicitamos si pueden aceptar para los equipos hematológicos grandes y chicos como mejora la linealidad indicada (WBC: ¿ 500 x10^9/L) como MEJORA TECNOLÓGICA, y asignarle un puntaje correspondiente 5 puntos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: B Página: SE
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria precisa que el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar concordante con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Por lo tanto, el ara usuaria no tiene potestad para proponer factores de evaluacion

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Solicitan analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes. Teniendo en consideración que los GLOBULOS ROJOS NUCLEADOS se consideran un reflejo de aumentos extremos en la actividad eritropoyética. Quizás se deban a episodios hemolíticos agudos y agresión hipóxica grave, o sean el resultado de un cáncer hematológico. Se incluirían aquí muchas leucemias y síndromes mielodisplásicos , así como algunos tipos de linfoma. Los eritrocitos nucleados también pueden estar presentes en síndromes talasémicos, metástasis de tumores sólidos en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y otros estados de estrés hematopoyético, como la septicemia o hemorragias masivas. En estas situaciones, su presencia está altamente relacionada con la gravedad de la enfermedad. Se ha observado que la entidad y la duración de la presencia de eritrocitos nucleados en la sangre periférica está asociada a un mal pronóstico en diversas enfermedades hematológicas y no hematológicas. Por lo expuesto entendemos que los analizadores ofertados deberán contar con la característica de reporte de glóbulos rojos nucleados para todos los hemogramas. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 6162

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ El área usuaria no se acoge la consulta, debido a que las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso cuentan con la ficha Homologada por el IETSI por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos, ni agregar características. El postor debe ceñirse a lo solicitado en la EETT

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

El área usuaria no se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:18:21

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Solicitan analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes. Teniendo en consideración que los recuentos y la diferenciación de células en fluidos corporales es un aspecto importante en el proceso de llegar al diagnóstico clínico correcto. Pueden darse varios motivos para solicitar este tipo de análisis, que dependen en gran medida del tipo de fluido corporal. La automatización de los análisis clínicos de fluidos corporales tiene varias ventajas en comparación con los métodos manuales que utilizan una cámara de recuento tradicional. Aporta rapidez y comodidad. Su calidad no depende de aptitudes interindividuales, por lo que es un método estandarizado. Además, puede reducirse el número de recuentos manuales en cámara, que consumen mucho tiempo. Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de PROCESAMIENTO DE LIQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 6162

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no se acoge la consulta, debido a que las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso cuentan con la ficha Homologada por el IETSI por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos, ni agregar características. El postor debe ceñirse a lo solicitado en la EETT

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

El area usuaria no se acoge la consulta,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el numeral 1.5 - Sistema de Contratación del Capítulo I - Generalidades de las Bases, se establece que el presente procedimiento de selección se rige por el sistema de precios unitarios.

De acuerdo con el literal b) del artículo 35° del Reglamento, se establece que este sistema de contratación es "aplicable en las contrataciones de bienes, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas." (Opinión N° 115-2019-DTN)

Asimismo, en la Opinión N° 058-2021/DTN se indica lo siguiente: "Como se aprecia, una Entidad ¿luego de analizar las circunstancias particulares de su necesidad, así como la naturaleza y características de la prestación¿ puede contratar la prestación de servicios bajo el sistema de precios unitarios cuando no puede definir con exactitud la cantidad o magnitud de las prestaciones requeridas, por lo que el postor formulará su oferta en función a las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección, las cuales se valorizarán de acuerdo a su ejecución real en un plazo determinado."

Sin embargo, en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas del Capítulo III - Requerimiento, se determina con claridad los productos y las cantidades requeridas por cada uno de ellos. De igual manera, en el numeral 16 - Cronograma y Plazos de Entrega del Capítulo III - Requerimiento, la Entidad establece con claridad la periodicidad del suministro (seis entregas).

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos que se modifique el sistema de contratación a SUMA ALZADA por corresponder a un procedimiento de selección en el que las cantidades y magnitudes están claramente definidas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5 Literal: - Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El área usuaria no acoge la observacion, señalando que el sistema de contratacion es a precios unitarios dado que las cantidades descritas en los anexos corresponde a cantidades referenciales.

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

¿El área usuaria no acoge la observación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

En el numeral 1.6 del Capítulo I - Generalidades de las Bases, se indica que la Modalidad de Ejecución es "Llave en Mano".

Esta modalidad de ejecución resulta aplicable cuando la Entidad requiera prestaciones de bienes que incluyan su puesta en marcha y funcionamiento al momento de la entrega.

Sin embargo, la Entidad no ha tomado en cuenta que el presente caso se trata de un procedimiento de selección en el que el objeto de la convocatoria es la adquisición de suministro de Adquisición de Reactivos e Insumos de Laboratorio Familia Hematología, como se indica en el numeral 1.2 del capítulo I - Generalidades de las Bases.

Si bien la presente convocatoria es con equipo en cesión en uso, esta es una prestación accesoria al objeto de la contratación, por lo que la ejecución en la modalidad Llave en Mano, no resulta aplicable al presente procedimiento de selección.

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos se su prima la Modalidad de Ejecución "Llave en Mano" del presente procedimiento de selección, por no estar de acuerdo a Ley y evitar así, vicios insubsanables en el procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.6 Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no acoge la observacion, precisando que la unidad de contratación es el reactivo y equipo en cesión en uso, la falta de uno de ellos no permite alcanzar la finalidad publica de la contratación, dado que contar con el reactivo y no con el equipo no se podría procesar las muestras y es por ello que se requiere que el participante instale el equipo para que con los reactivos de la marca del equipo en cesión en uso se pueda atender a nuestros asegurados¿. Por otro lado, en el presente procedimiento de Selección, se requiera contar con personal clave para la instalación del equipo en cesión en uso, efectuar las pruebas de funcionamiento, capacitación de uso al personal que labora en el servicio de patología clínica

¿Finalmente, sobre el particular el participante en varias oportunidaes en los diferentes procedimientos de seleccion objeta la modalidad de contratacion, el cual ya fue definido por la OSCE mediante PRONUNCIAMIENTO N° 241-2021/OSCE-DGR

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

El area usuaria no acoge la observacion,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Observación: Nro. 29
Consulta/Observación:
Segun el literal j), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I - Del Procedimiento de Seleccin (pag. 18), se indica que:
"Folleteria/Manual de instrucciones de uso o inserto (...) (...)".

Debe tomarse en cuenta que en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
¿Se acoge la consulta. El area usuaria precisa que en merito al principio de libre concurrencia consagrado en el articulo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que opcionalmente se aceptará cartas y/o documentos tecnicos emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca para demostrar sus características. De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas¿

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario (acápite 7.1 del requerimiento), al final se ha consignado el siguiente texto:
"...; caso contrario deberá adjuntar una carta del fabricante indicando la fecha de emisión de los Certificados de análisis del lote presentado".
Consideramos que se ha generado un error tipográfico al consignar este texto.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá este texto por no corresponder para el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El área usuaria acoge la consulta, por lo que se excluirá la frase " caso contrario deberá adjuntar una carta del fabricante indicando la fecha de emisión de los Certificados de análisis del lote presentado" correspondiente al numeral 7.1 del capítulo III de las bases administrativas

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

El área usuaria acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis (acápite 7.3 del requerimiento), al final del primer párrafo se ha consignado el siguiente texto:
"El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada"
Sin embargo, de la revisión integral de las Bases no se evidencia el requerimiento de muestra que se deba de presentar, así como tampoco la oportunidad en la que se debe de presentar, y finalmente, no se precisa la forma en que se evaluará dicha muestra y el impacto que tendría en la oferta.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de que los requerimientos sean claros en las Bases, podría precisar si se está solicitando presentación de muestra y de ser así, absolver todas las inquietudes mencionadas, caso contrario, en caso no se requiera, suprimirá este texto a fin de que no se genere incertidumbre en lo que se requiere y en lo que se debe de ofertar.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta parcialmente. Se eliminará el párrafo de CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CORRESPONDER AL LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA, pues no hay se esta solicitando MUESTRA. Asi mismo, la copia de certificado de analisis presentado por los postores deberá demostrar la fecha de fabricación y la fecha de expiración. No será necesario que cumplan con la vigencia no menor a 6 meses ya que esto sera valorado al momento de la entrega al almacen, y no necesariamente debe coincidir con el lote al momento de la entrega.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge la consulta parcialmente

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis (acápite 7.3 del requerimiento), en el antepenúltimo párrafo se menciona la información mínima que debe de tener el certificado de análisis, sin embargo, dicho requerimiento no se ajusta a lo señalado en el Glosario de Términos del DS-016-2011-SA, lo que genera incertidumbre sobre este extremo de lo señalado.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de que los requerimientos sean claros en las Bases, y tomando en cuenta que lo consignado en dicho párrafo no se condice con lo establecido en la normativa legal vigente, suprimirá este párrafo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria indica que se modificara dicho parrafo con la finalidad de precisar con claridad qué requerimientos se debe acreditar con certificado o protocolo de análisis en concordancia a lo señalado en el Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, quedando de la siguiente manera:" Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos realizados y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asi mismo se menciona que existe un PRONUNCIAMIENTO N° 154-2024/OSCE-DGR relacionado a la consulta que ya fue definido por la OSCE.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Con relación a la Ficha Técnica del Producto (acápite 7.5 del requerimiento), en el segundo párrafo se menciona lo siguiente:

"Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad ..."

Al respecto se debe entender que las especificaciones técnicas a la que hace referencia correspondería solo a las que son materia de acreditación, tomando en cuenta que, las Bases Estandarizadas señalan de manera expresa que la entidad debe precisar las especificaciones técnicas o características que son materia de acreditación, así mismo, el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) ha señalado reiteradamente que no puede solicitarse la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría precisar cuáles son las especificaciones técnicas que se consignarán en la ficha técnica requerida, entendiendo así mismo que las demás especificaciones técnicas y requerimiento se entenderá acreditado con el Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria señala que la presentacion y el llenado de la ficha tecnica con el Anexo N° F debe consignar información relacionada a las siguientes especificaciones técnicas señaladas por la entidad: Presentación. Metodología. Accesorios y Muestra biológica e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Se aceptará la carta del fabricante para el sustento de las características que no se pueden acreditar con hojas técnicas, catálogos, brochures o manual del fabricante. Así mismo se aceptará las cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y el llenado de Normas Tecnicas solo se aplicará para la especificación técnica correspondiente a la metodología de cada reactivo

En el caso que se trate de metodologías propias del fabricante, el postor deberá indicarlo como "normas propias de comprobación para control de calidad". Asi mismo en dicha ficha se debe precisar LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD; se debera consignar: Valores de precisión y/o Comparación de métodos y/o Linealidad y/o Límite de cuantificación y/o intervalo de referencia, precisándose que se aceptarán las denominaciones equivalentes a estos puntos que declare el fabricante.¿

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Con relación a la Folletería (acápite 7.6 del requerimiento), se observa que, para el caso del producto se ha solicitado que se acredite entre otros a "Descripción y Tipo de Muestra", sin embargo, de la revisión de las Especificaciones Técnicas de las Bases para los bienes requeridos, estos aspectos no se encuentran establecidos, por lo que no habría qué acreditar.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá estas dos características, "Descripción y Tipo de Muestra", por no corresponder.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. EL area usuaria indica que suprimira las dos características que no corresponde a la ficha tecnica IETSI.: Descripcion y Tipo de muestra

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Con relación a la Folletería (acápite 7.6 del requerimiento), se observa que, para el caso del reactivo no se ha considerado que se acredite entre otros a "Accesorios", es crucial asegurar la presencia de calibradores específicos en los paquetes de coagulación automatizados. Estos calibradores son indispensables para la correcta interpretación de los resultados de las pruebas, que se expresan en valores de concentraciones.

Por tanto, solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, que se pueda acreditar que los reactivos a ofertar cuenten con calibradores específicos que permitan realizar calibraciones procesadas y medidas en el equipo, y no protocolos precalibrados y/o curvas pre calibradas. Esto es una manera de asegurar resultados confiables y también un adecuado control de calidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No acoge la consulta. El area usuaria señala que la documentación a presentar para acreditacion de las EETT seran obligatorias para los reactivos (productos), sin embargo, se considera que debe ser opcional la presentación de documentacion para accesorios: Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros. Por otro lado, en dichas EETT no se menciona la naturaleza a la que deben corresponder dichos insumos, por lo que los calibradores y otros podran ser presentados de acuerdo a metodología del fabricante, cumpliendo la finalidad de permitir la realización completa de la prueba. Asi mismo, se ACLARA que para la correcta interpretación de los resultados los Controles Internos, interlaboratoriales, asi como el control de calidad externo son los que demuestraran que realmente existe un desempeño adecuado asegurando asi resultados confiables.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

De la lectura integral de las Bases, se observa que en varias partes de la misma se ha consignado una referencia la cual se incluye al pie de página y hace mención a un "Pronunciamiento", el cual, para la etapa actual del presente procedimiento de selección no corresponde, lo cual genera incertidumbre sobre dichas referencias.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá este tipo de referencia a efecto de evitar interpretaciones erradas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. Se suprimira este tipo de referencias en los pies de paginas, para evitar vacios o interpretaciones erradas.

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En el acápite 16 del requerimiento se encuentra referido al Cronograma y Plazos de Entrega, la cual señala en su tercer párrafo lo siguiente:
"..., y el plazo de entrega de los reactivos es de 10 días siguientes ..."
Entendiendo con ello que los 10 días siguientes corresponden o se computan después de los 20 días de plazo de entrega de los equipos, sin embargo esto no se condice con lo señalado luego como Plazo de Entrega para la Primera Entrega, generando con ello confusión referida al momento en que se computa dicho plazo.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, adecuará y/o precisará este texto a efecto de evitar interpretaciones erradas y tener claro cuál es el Plazo de Entrega y desde cuando se computa dicho plazo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria precisa que para el plazo de entrega para la instalación, puesta en funcionamiento y verificación de método del equipo en cesión en uso y la interfase de los resultados será según el cronograma sigueinte:
El cronograma de entregas para dispositivo médicos es el siguiente:
1ra. entrega:
Para reactivos:
10 días computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.
Para instalación, puesta en marcha y verificación de método de equipo:
30 días contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra registradas en el sistema informato de salud (SAP

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En la página 41 de las Bases se encuentra el Anexo B, el cual corresponde a las Especificaciones Técnicas de los productos y de su lectura de cada una de ellas se observa términos como "en empaque adecuado" y "Tiempo de expiración", sin embargo, estos textos al estar incluido en el extremo referido a la Presentación y ser esta materia de acreditación, se debe tener en cuenta que dichos requerimientos son posteriores a la presentación de oferta, por lo que dichos textos o requerimientos se deben entender acreditados con el Anexo N° 3, siendo esto concordante con lo señalado en la página 31 de las Bases, acápite 10 del requerimiento.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria precisará que los extremos referidos a "en empaque adecuado" y "Tiempo de expiración" se deben entender acreditados con el Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 41
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no se acoge la consulta, debido a que las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso cuentan con la ficha Homologada por el IETSI por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos, ni agregar características. El postor debe ceñirse a lo solicitado en la EETT sy presentar la documentacion respectiva segun los anexos solicitados en las bases, asi mismo se aclara que se aceptará cartas y/o documentos tecnicos emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca para demostrar dichas características. De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas¿

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

El area usuaria no se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En el Anexo F se solicita las Especificaciones Técnicas de EsSalud, sin embargo, no se ha precisado cuál de ellas es la que se debe de consignar, por lo que es necesario que se precise.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria precisará que especificación técnica es la que se consignará en este Anexo F.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria precisa que las especificaciones tecnica a acreditar esta en funcion al detalle de las EETT del analito consignadas en el requerimiento, asi mismo se han incorporado dicha precision en el anexo F.

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

El area usuaria precisa

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En el Anexo F se solicita "Límites de Aceptación" y "Normas de Calidad", sin embargo, estos puntos son requeridos para medicinas y dispositivos médicos implantables, no siendo requerido para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria adecuará este extremo del Anexo F por no corresponder.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria señala que la presentacion y el llenado de la ficha tecnica con el Anexo N° F debe consignar información relacionada a las siguientes especificaciones técnicas señaladas por la entidad: Presentación. Metodología. Accesorios y Muestra biológica e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Se aceptará la carta del fabricante para el sustento de las características que no se pueden acreditar con hojas técnicas, catálogos, brochures o manual del fabricante. Así mismo se aceptará las cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y el llenado de Normas Tecnicas solo se aplicará para la especificación técnica correspondiente a la metodología de cada reactivo. En el caso que se trate de metodologías propias del fabricante, el postor deberá indicarlo como "normas propias de comprobación para control de calidad". Así mismo en dicha ficha se debe precisar LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD; se debera consignar: Valores de precisión y/o Comparación de métodos y/o Linealidad y/o Límite de cuantificación y/o intervalo de referencia, precisándose que se aceptarán las denominaciones equivalentes a estos puntos que declare el fabricante.¿

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con relación a la Folletería (acápite 7.7 del requerimiento), se observa que, el proveedor deberá presentar un formato simple firmado por su representante, con algunos datos como "Lugar y dirección de destino (nombre de establecimiento de salud)", sin embargo, entendemos que este formato deberá ser entregado por el proveedor ganador en la ejecución de contarto y no en la presentación de ofertas.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, solicitamos precisar si nuestro entender es correcto.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se efectuó la consulta a la Responsable Técnico de los IQF de Essalud ante la SUNAT (nivel central), y se determina que su entender es correcto; toda vez que el Formato simple firmado por su representante , con datos como lugar y dirección de destino(nombre del establecimiento de salud); deberá ser presentado por el Postor ganador en la ejecución del Contrato; siempre y cuando el Proveedor determine e indique expresamente , que sus componentes y consumibles empleados para la determinación de las pruebas de coagulación se encuentran en el listado de los Insumos Químicos Fiscalizados y declarados ante la SUNAT.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se efectuó la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Con respecto al paquete semiautomatizado de coagulación se solicita reactivos para el procesamiento de Dimero D, sin embargo, en el mercado no existen equipos que cuenten con esta prueba justamente por ser equipos semi-automatizados. En este sentido consultamos si se podría suprimir la prueba Dimero D para e paquete de equipos semi automatizado y poder contemplarlo en los equipos automatizados según sea necesario. Solicitamos aceptar esta consulta para contar con pluralidad de marcas y postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no se acoge la consulta, debido a que las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso cuentan con la ficha Homologada por el IETSI por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos, ni agregar características. El postor debe ceñirse a lo solicitado en la EETT, adicionalmente debemos precisar que en lel estudio de mercado se acreditan la pluralidad de marcas y postores, teniendo en consideracion que la cotización tiene la condicion de declaraciones juradas y parte del principio de presunsion de veracidad.

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

No se acoge

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con respecto al Analizador de coagulación GRANDE del paquete de Coagulación Automatizado HACVP Central, entendemos la necesidad de contar con un equipo de alto rendimiento. En el mercado, hay equipos disponibles que cumplen con los requisitos solicitados y ofrecen beneficios adicionales que correspondiente al alto nivel de complejidad que mantiene la entidad como referencia en la región. Estos equipos permiten procesar diversas pruebas especiales y ofrecen estabilidad en el mercado. También permiten realizar pruebas especializadas para centros especializados en hemofilia por ejemplo. Sin embargo, es importante destacar que estos equipos tienen una capacidad de rendimiento de 180 TP/hora y 180 ATTPP/hora, en lugar de los 200 TP/hora solicitados.

Por lo tanto, consultamos al comité de selección y al área usuaria sobre la aceptación de equipos con una capacidad de 180 TP/hora. Esta decisión no limitaría la participación de otros proveedores ni entraría en conflicto con los requisitos establecidos en la ficha técnica IETS.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 57
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no se acoge la consulta, debido a que las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso cuentan con la ficha Homologada por el IETSI por lo tanto no puede ser modificado en ninguno de sus extremos, ni agregar características. El postor debe ceñirse a lo solicitado en la EETT, sin embargo, en merito al principio de vigencia tecnologica aceptara opcionalmente equipos automatizados siempre y cuando sean compatible con la metodologia solicitada para los reactivos.

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

El área usuaria no se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:59:02

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En relación al paquete de coagulación automatizado, si bien no se especifica que los equipos y reactivos puedan ser de distinta o de la misma marca, entendemos que ambas situaciones son aceptadas. Sin embargo, podrían surgir consultas mal intencionadas que restrinjan este aspecto. Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección aclarar que se aceptará ofertar reactivos de marca diferente al equipo, siempre y cuando se sustente que estos son compatibles con los analizadores o equipos presentando las hojas de aplicación del fabricante. Estas hojas deben evidenciar que los reactivos han sido validados en los equipos, garantizando así su buen desempeño con protocolos validados por el fabricante

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 57
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria señala que los reactivos puedan ser de la misma marca o fabricante, habiendo sido previamente validados y deban ser ser compatibles con el equipo en cesión en uso, por lo que se deberá anexar los protocolos de validación, lo que permitira garantizar una adecuada trazabilidad de los resultados. Asi mismo se menciona que existe un Pronunciamiento N° 32-2024/OSCE-DGR relacionado a la consulta.

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En el numeral 1.6 de la página 15 de las Bases se indica que la modalidad de ejecución es de llave en mano.

Al respecto, cabe señalar que la modalidad de ejecución indicada NO CORRESPONDE a la presente convocatoria debido que los equipos a ofertar son en modalidad de cesión de uso.

En ese sentido, solicitamos SUPRIMIR lo indicado en relación a la modalidad y colocar NO CORRESPONDE para la integración de BASES.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.2 de la página 22 de las Bases)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.6 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no acoge la observacion, precisando que la unidad de contratación es el reactivo y equipo en cesión en uso, la falta de uno de ellos no permite alcanzar la finalidad publica de la contratación, dado que contar con el reactivo y no con el equipo no se podría procesar las muestras y es por ello que se requiere que el participante instale el equipo para que con los reactivos de la marca del equipo en cesión en uso se pueda atender a nuestros asegurados¿. Por otro lado, en el presente procedimiento de Selección, se requiera contar con personal clave para la instalación del equipo en cesión en uso, efectuar las pruebas de funcionamiento, capacitación de uso al personal que labora en el servicio de patología clínica
¿ Finalmente, sobre el particular el participante en varias oportunidaes en los diferentes procedimientos de seleccion objeta la modalidad de contratacion, el cual ya fue definido por la OSCE mediante PRONUNCIAMIENTO N° 241-2021/OSCE-DGR

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

El area usuaria no acoge la observacion

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 47
Consulta/Observación:
(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

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

h) metodología de análisis

Es importante, señalar que para el caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro (Reactivos) se rigen conforme a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA; y, en dicho cuerpo legal, no se menciona la exigencia de METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, para éstos. Ello es ratificado por la propia DIGEMID, toda vez, que METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, no es exigible en los trámites para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos), por no corresponder para los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro. La metodología de análisis aplica para medicamentos.

Para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), la metodología de análisis o técnica analítica a las que se acoge son propias de cada fabricante y son de carácter confidencial que no las pueden compartir, ya que son producto de su investigación.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el literal h) de los documentos para la admisión de la oferta, no por corresponder.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 7.4 de la página 27 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h) Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. Se suprimita el acapite 7.4 Metodologia de Analisis en funcion de cumplir con el Principio de Libertad de Concurrencia consagrado en el literal a) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Se acoge la consulta.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 48
Consulta/Observación:
(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En la página 28 de las Bases se indica que se deben acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso a través de folletería, brochures, catálogos.

Al respecto, solicitamos al Comité precise en las bases que como documento válido también se podrá presentar la Carta de Fabricante, pues, entendemos que, en caso los folletos, Instructivos y/o manuales o insertos, no detallasen el cumplimiento de algunas especificaciones técnicas, se podrá presentar cartas del fabricante para sustentarlas, conforme lo señala el Pronunciamiento 995-2015/DSU: ¿no resulta congruente que un postor sea descalificado por la omisión de alguna característica en folletos, instructivos o similares, siendo razonable que tales documentos puedan ser complementados por una comunicación del fabricante, que indique que determinado bien o insumo cumple con la totalidad de los requerimientos técnicos mínimos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 7.6 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria precisa que en merito al principio de libre concurrencia consagrado en el articulo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que opcionalmente se aceptará cartas y/o documentos tecnicos emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca para demostrar sus características. De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:
(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En la página 40 de las Bases existe un error de tipeo, pues se hace mención a paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, sin embargo, la presente convocatoria cuenta con ÍTEMS PAQUETES 1, 2,3 y 4 POR LO QUE SOLICITAMOS CORREGIR dicho extremo de las Bases debido que podría generar ambigüedades para la presentación de ofertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO A-1 **Página:** 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta, el area usuaria aclara que dentro de la seccion especifica - condiciones especiales del procedimiento de selección, Capitulo I, acapite 1.2. se informa que el Item N° 1 es equivalente al 2.3. PAQUETE AA COAGULACION HACVP CENTRAL, el item N° 2 es equivalente al 2.4. PAQUETE AA COAGULACION HVLE CENTRAL, el item N° 3 es equivalente al 2.5. PAQUETE SEMI AA COAGULACION EMERGENCIAS HACVP-HVLE y el item N° 4 es equivalente al 2.7. PAQUETE HEMOGRAMA DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:
(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En la página 72 de las Bases se indica que se consideran como bienes similares la venta de reactivos de hematología en general.

Al respecto, a fin de ir acorde a la presente convocatoria, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca como consideración de bienes similares la venta de reactivos de coagulación y hematología para todos los ITEMS PAQUETES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria teniendo en consideracion la opinión N° 001-2017/DTN, indico que se entiende como bienes similares a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras" Los reactivos de laboratorio en general tienen diferentes principios y metodologías, mientras que los reactivos del área de hematología son especificos para la realización de pruebas hematologia y hemostasia, por lo que no pueden ser considerados como bienes similares (PRONUNCIAMIENTO N° 455 -2022/OSCE-DGR). Se aclara que adicionalmente se van a considerar como bienes similares para todos los items, lo siguiente: reactivos para hemograma manual (reactivos de turk, reactivo de hayem, reactivo de oxalato de amonio), reactivos de coagulacion (dosaje de factores de coagulación, dosaje de inhibidores de la coagulacion, prueba de la reptilasa, vibora de russell, entre otros)

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En relación a 6.2.7 indican que el proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en sesión en uso dando cobertura contra robo incendio siniestro responsabilidad civil contra terceros u otros el mismo que deberá ser presentado a la entrega del equipo, al respecto SOLICITAMOS que esta exigencia sea OPCIONAL esto debido a que cada postor cuenta con sistemas distintos para asegurar los equipos biomédicos y/o equipos en sesión en uso que tienen instalados a nivel nacional. Por lo expuesto SOLICITAMOS ACEPTEW NUESTRA CONSULTA esto con el fin de permitir nuestra participación de proceso de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- **Página: 24**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria refiere que en funcion a la Directiva N°004-GG-ESSALUD-2009, modificada por la Resolución de Gerencia General N°1247-GG-ESSALUD-2009; precisa que la Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, deberán ser presentados al internamiento de los bienes y no dentro de los documentos para el perfeccionamiento del contrato. Asi mismo se menciona que existe un PRONUNCIAMIENTO N° 570-2023/OSCE-DGR relacionado a la consulta.

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

Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

En relación a enumerar 6.2.11 indican que se deberá entregar un certificado de capacitación del personal técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado o el representante autorizado de la casa Matriz al respecto solicitamos se precise que el representante autorizado de la casa matriz DEBERÁ TENER COMPETENCIA PARA EMITIR CERTIFICADOS DE CAPACITACIÓN A PERSONAL de servicio técnico. Esto para evitar que un representante no autorizado emita certificados cuando no tiene competencia o centro de entrenamiento para poder hacerlo. Es importante precisar ello con el fin que la entidad cuente con personal idóneo para la atención de mantenimientos correctivos preventivos e instalación de equipos. Asi mismo evitar desvirtuar una característica que esta descrita en cada Especificación Técnica de los analizadores establecida por IETSI.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** --- **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. Se considerará a dos (2) Ingenieros Electrónicos ó Ingenieros Biomédicos ó Ingenieros de Sistemas como personal clave. Opcionalmente se aceptará un (1) Ingeniero electrónico ó Ingeniero Biomédico ó Ingeniero de Sistema, como personal clave, siempre y cuando se garantice que dicho personal tenga residencia permanente en la provincia de Trujillo, lo que aseguraría la atención de los mantenimientos correctivos dentro del plazo de 24 horas.Cabe precisar que al menos uno de ellos deberá contar con la certificación de la capacitación de personal otorgada por la casa matriz del equipo ofertado, mientras que el otro personal podrá presentar certificado emitido por el representante autorizado de la casa matriz en el país, el cual se considera que debere tener competencia para emitir dichas constancias de capacitación.

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

Se acoge la consulta.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En relación al 7.1 Registro Sanitario y/ o certificado de registro sanitario indican en el último párrafo que caso contrario deberá adjuntar una carta del fabricante indicando la fecha de emisión de los certificados de análisis de lote presentado, al respecto entendemos que existe un error de tipeo, por lo que solicitamos se suprima esta última línea que no corresponde a registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** --- **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El área usuaria acoge la consulta, por lo que se excluirá la frase " caso contrario deberá adjuntar una carta del fabricante indicando la fecha de emisión de los Certificados de análisis del lote presentado" correspondiente al numeral 7.1 del capítulo III de las bases administrativas

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

El área usuaria acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Relación al registro sanitario, sobre los productos o bienes que no requieren de registro sanitario, entendemos que para acreditar dicha condición el postor deberá presentar el listado web y o presentar oficio de consulta técnica emitida por DIGEMID, al respecto solicitamos aclare que se aceptará OFICIOS EMITIDOS por antigüedad no mayor de 3 años esto con el fin de precisar la documentación con la que se sustentará la información en 7.1 Registro Sanitario. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.
(VER PAGINA 25 Y 26)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento (tiempo de antigüedad no mayor a 3 años); caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En relación a numeral 7.3 certificado de análisis del producto terminado indican que el certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada, al respecto solicitamos se suprima esta exigencia debido a que no aplica por el tipo de bien a ofertar, así también no es viable debido a que genera gastos adicionales al postor para el envío de muestras para la presentación de la oferta.
(VER PAGINA 26 Y 27)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** --- **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. Se eliminará el párrafo de CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CORRESPONDER AL LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA, pues no hay se esta solicitando MUESTRA.

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

En relación al certificado de análisis del producto terminado solicitan que este sea acreditado a través de una copia al respecto entendemos que el objetivo del certificado de análisis de producto terminado es verificar que contenga la información requerida tales como nombre del producto número de lote fecha de vencimiento fecha de análisis especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, así mismo cada postor al no tener la certeza de obtener la buena pro sería costoso importar reactivos para tener certificados de análisis vigente, por lo que solicitamos se aclare que los certificados de análisis no serán documentos para acreditar la vigencia del producto sino solo para la evaluación que estos certificados de análisis realmente cuenten con información requerida. Así mismo cabe señalar que los certificados de análisis presentados en las ofertas no serán de los productos que se entreguen en la fase contractual ya que el tiempo es considerado desde la fecha de entrega del producto o ingreso al almacén.
(VER PAGINA 26 Y 27)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta, se precisa que la copia de certificado de analisis podria ser referencial, sin embargo, es una exigencia ineludible la presentacion del mismo en la etapa contractual, en donde si se debera consignar el lote y fecha de vigencia, que se internaran en nuestros almacenes.

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En relación a la indicación de los insumos químicos fiscalizados cloruro de calcio, al respecto entendemos que el cloruro de calcio en solución acuosa requiere que el proveedor está inscrito ante la SUNAT como insumo químico controlado y fiscalizado, sin embargo no todas las marcas de cloruro de calcio son soluciones acuosas por lo que no requieren de el producto esté inscrito ante la SUNAT. Por lo expuesto solicitamos que para soluciones de cloruro de calcio que no requieran de estar inscritas ante la SUNAT se acepte la presentación de documento emitido por la SUNAT que indique que es un producto no controlado

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El área usuaria acoge parcialmente la consulta, por lo que el postor debe presentar la Hoja técnica de presentación del producto y equipo ofertado a fin que el Comité pueda realizar una correcta evaluación de las ofertas, por otro lado en el rubro de aditamento y/o accesorios se debe consignar que el componente cloruro de calcio es utilizado para el proceso de realización de la prueba, de ser así, el Postor deberá estar inscrito en el registro y control de bienes fiscalizados a cargo de la SUNAT pues de acuerdo, al artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1126, los insumos químicos, productos, subproductos y derivados, que pueden ser usados en la elaboración de drogas ilícitas, cualquiera que sea su denominación, concentración, forma o presentación; de no requerir registro del bien deberán adjuntar documento de la SUNAT que así lo precise.

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

El área usuaria acoge parcialmente la consulta,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En relación a la documentación de fabricante para acreditar descrito en Numeral 7.6 Folleteria/ Manual de instrucciones de Uso o inserto PARA LOS ITEMS , solicitamos se INCLUYA dentro de la documentación de REPORTE DE CONTROL INTERLABORATORIAL de cliente de Territorio nacional para demostrar el grupo par para la exigencia descrita ANEXO N° H, donde solicitan que Inter laboratorial INTERNO cumpla con DIRECTIVA INCAL-DA (VER PAGINA 28 Y 69)

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** --- **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El área usuaria aclara que el Control de calidad interno es diferente del control de calidad interlaboratorial, tal como indica la ISO 15189:2022, definiendo al control de calidad interno como el procedimiento interno que monitorea el proceso de ensayo para verificar si el sistema funciona correctamente y proporciona confianza de que los resultados son suficientemente confiables para su liberación, mientras que el control de calidad interlaboratorial (Participación en ensayo de comparaciones interlaboratorios) , es un procedimiento que mide el desempeño y evaluación de análisis utilizando materiales iguales o similares por dos o más laboratorios independientes de acuerdo con condiciones predeterminadas, Asi mismo el area usuaria refiere que el control interlaboratorial puede realizarse con un control interno de 1era opinion y opcionalmente de tercera opinion y que se cumpla con los CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS SEGUN INACAL-DA, y cuya modalidad dependera del fabricante.

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

Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En relación CONTROL INTERLABORATORIAL de acuerdo a la exigencia descrita ANEXO N° H, donde solicitan que Interlaboratorial INTERNO cumpla con DIRECTIVA INCAL-DA, al respecto solicitamos se ACLARE que este será aplicable para las principales pruebas de COAGULACIÓN, tales como TIEMPO DE PROTROMBINA, TIEMPO DE TROMBOPALSTIN PARCIAL ACTIVADA, TIEMPO DE TROMBINA Y FIBIRNOGENO. Solicitamos se PRECISE con el fin de evitar controversias posteriores.

(VER PAGINA 29 Y 69)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** --- **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria precisa que los controles de calidad tanto interno, interlaboratorial, y externo se debe implementar tomando en cuenta el tipo de control de calidad que corresponda a cada Nivel de EESS, segun NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.1-2008 y aplicará a las pruebas que comprenden los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y 2.7. Además, se aclara que son necesarios para cumplir con los criterios de evaluacion por el ente regulatorio SUSALUD, ya que de no contar con ello incurriria en Infracción tipificada en el Numeral 7 del Anexo III: Infracciones Aplicables a las IPRESS, Anexo III-A: Infracciones de Carácter General, Infracciones Leves, del Reglamento de Infracciones y Sanciones de SUSALUD, aprobado por Decreto Supremo N° 031-2014-SA. Asi mismo, el area usuaria indica que los controles interno e interlaboratorial deben ser aplicados en todas las instituciones que conforman los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y 2.7 y para todos los analitos, el control externo a las instituciones que conforman los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y para el paquete 2.7, todas las instituciones a excepcion de Hospital Albrecht. (NIVEL II-1, segun Minsa), los analitos minimamente que se deben considerar son: Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina parcial activada, Tiempo de Trombina, Fibrinogeno, Dimero D, Factor VIII, Factor VII, Factor IX.

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

El area usuaria precisa que los controles de calidad tanto interno, interlaboratorial

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

En ANEXO A 1, en relación al PAQUETE 2.3, solicitan que deberá entregarse un Analizador de Coagulación GRANDE, al respecto, solicitamos se ACEPTE también la oferta de ANALIZAR DE COAGULACIÓN MEDIANO, el cual puede cubrir con la necesidad de pruebas solicitadas en rutina, ya que el total de pruebas de rutina es de 139 pruebas diarias, lo cual un analizador de 140 TP / hora podría cubrir esta necesidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** -- **Página:** 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta, se persiste en la necesidad inicial, en funcion del cumplimiento del artículo 11 del Reglamento donde indica que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, servicios u obras que requiera para el cumplimiento de las funciones.

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En relación a Mejora Tecnológica, solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación: a que permita Analizador ¿con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra¿ con 5 Puntos y a ¿Equipo Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproducibilidad, Limite de Linealidad, Comparación de métodos, contaminación y cálculo de incertidumbre.¿ Considerar 5 puntos. Solicitamos se ACEPTE nuestra consulta con el fin de permitir al área usuaria contar con mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de la información del estado de los plasmas de los pacientes a analizar y el uso de una herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El área usuaria precisa que el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar concordante con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Por lo tanto, el ara usuaria no tiene potestad para proponer factores de evaluacion.

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

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

(VER PAGINAS 41,42,43,44,45,46,47,48 Y 49, 50)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria señala que los reactivos pueden ser de la misma marca o fabricante, habiendo sido previamente validados y deban ser ser compatibles con el equipo en cesión en uso, por lo que se deberá anexar los protocolos de validación, lo que permitira garantizar una adecuada trazabilidad de los resultados. Asi mismo se menciona que existe un Pronunciamiento N° 32-2024/OSCE-DGR relacionado a la consulta.

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En relación a la entrega de DE ACCESORIOS, indican que deberá entregarse CALIBRADOR, sin embargo actualmente existen metodologías que no usan calibrador físico si no Curva Pre Calibrada, la cual es exportada al software del analizador a través de códigos de barras, permitiendo una calibración sencilla y accesible a cualquier usuario independiente de su grado de experticia en el uso de analizador, así mismo permitiendo una calibración que no requiere reconstitución de calibrador físico, ahorrando tiempo horas/ hombre en la realización del proceso de calibración, cabe señalar que estas curvas pre calibradas son validadas en el analizador a travez de material de calibración, los cuales son los controles de calidad interno indicados de acuerdo a la metodología del fabricnate

Por otro lado, LAS CURVAS PRE CALIBRADAS permiten cumplir con lo exigido por la Directiva N° 4 de Essalud en donde indica que deberá entregarse los reactivos requeridos para obtener la pruebas totales tales como Material de Calibración y pruebas efectiva.

(VER PAGINAS 41,42,43,44,45,46,47,48 Y 49, 50)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 41
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria señala que la documentación a presentar para acreditacion de las EETT seran obligatorias para los reactivos (productos), sin embargo se considera que debe ser opcional la presentación de documentacion para accesorios: Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros. Por otro lado, en dichas EETT no se menciona la naturaleza a la que deben corresponder dichos insumos, por lo que los calibradores y otros podran ser presentados de acuerdo a metodología del fabricante, cumpliendo la finalidad de permitir la realización completa de la prueba. Asi mismo, se ACLARA que para la correcta interpretación de los resultados los Controles Internos, interlaboratoriales, asi como el control de calidad externo son los que demuestraran que realmente existe un desempeño adecuado asegurando asi resultados confiables

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

En relación a la vigencia mínima de los productos INDICAN que esta deberá ser igual o mayor de 06 meses, por lo expuesto consultamos se acepte también productos con vigencia menor de 06 meses al momento del internamiento y con Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento, para lo cual los canjes de reactivos serian realizados en un tiempo no mayor de 2 días calendario después de notificarse al proveedor, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

(VER PAGINAS 41,42,43,44,45,46,47,48 Y 49, 50)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria refiere que se aceptará carta de canje para los productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil, por lo que productos con vigencia menor de 06 meses al momento del internamiento se debera presentar dicha carta de Compromiso de Canje por Vencimiento.

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

(ITEM PAQUETE 1, 2 Y 3)

Para el Registro Sanitario, observamos que indica en relación a los productos, los cuales son objeto de la convocatoria, pero según las Especificaciones técnica indica que no solo se va entregar los productos si no también los ACCESORIOS, por tanto parte de los bienes a entregar va estar compuesto tanto de productos, calibradores de requerir, controles y complementos. Por lo expuesto solicitamos se ACLARE que se deberá presentar documentación no solo de los productos si no también de los bienes que componen la entrega tales como Controles, Calibradores de requerir, cubetas, soluciones de limpieza, soluciones de lavado. Solicitamos se ACLARE debido a que actualmente los diluyentes que tienen contacto con la muestra y/o reacción requieren necesariamente de REGISTRO SANITARIO y se estaría generando un vacío que podría generar causa de vicio de nulidad.
(VER PAGINA 25 Y 26)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria señala que la documentación a presentar para acreditacion de las EETT seran obligatorias para los reactivos (productos), sin embargo, se considera que debe ser opcional la presentación de documentacion para accesorios: Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros.

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

Se acoge la consulta.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:35:03

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

En relación a la prueba de VENENO DE VIBORA DE RUSSELL LIOFILIZADO TAMIZAJE Y CONFIRMAROTIO, consultamos si dentro de accesorios se deberá incluir POOL COMERCIAL para la realización del test de mezclas en caso se obtenga resultados prolongados y para identificar si se debe a origen de presencia de anticoagulante LUIPICO y/o se debe a deficiencia de factores. Cabe señalar que según la Sociedad Internacional de Hemostasia y Trombosis exige que el Pool de plasma normal en caso de no ser comercial exige a que este provenga de donante sanos, con resultados normales en Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada y Factores de Coagulación, por lo que el trabajar con Plasmas normales obtenidos en cada laboratorio demanda de costos adicionales a ala entidad asi como gastos en horas hombre. Por lo expuesto solicitamos se ACLARE que el postor deberá incluir en su oferta la entrega de POOL COMERCIAL, con el fin de hacer viables las pruebas indicadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- **Página: 47**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria aclara que para los procesos de anticoagulante lupico, se deberá entregar pool comercial y/o en caso de usar pool preparado en el laboratorio, el proveedor deberá cubrir como minimo con las pruebas de Tiempo de Protormbina, Tiempo de Tromboplastina Parcial activada y Fibrinogeno, para evaluar la normalidad de los plasmas usados para preparar el pool de laboratorio.

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

Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	23:09:24

Observación: Nro. 67

Consulta/Observación:

En las bases solicitan una relacion de reactivos con equipos en como data, adjuntan además las especificaciones técnicas según IETSI, entendemos que los reactivos, controles, calibradores, solucion de limpieza y equipos pueden ser del misma marca para permitir un sistema homogéneo?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** B **Página:** 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria señala que la documentación a presentar para acreditacion de las EETT seran obligatorias para los reactivos (productos), sin embargo, se considera que debe ser opcional la presentación de documentacion para accesorios: Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros, sin embargo, se entiende que dichos accesorios pueden ser de la misma marca o fabricante.

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	23:09:24

Observación: Nro. 68

Consulta/Observación:

En las bases solicitan especificaciones técnicas según IETSI, entendemos que las especificaciones técnicas son estandarizadas y no se pueden agregar especificaciones técnicas adicionales a las ya establecidas en IETSI, pues de hacerlo causaría vicios de nulidad, al ponerlo como obligatorios, pudiendo solo agregarse como mejoras técnicas si es que las bases primigenias tenían ya establecidas mejoras tecnológicas así como el estudio de mercado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** B **Página:** 56
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿No se acoge la consulta. El area usuaria precisa que el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar concordante con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Por lo tanto, el ara usuaria no tiene potestad para proponer factores de evaluacion

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

No se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	23:09:24

Observación: Nro. 69

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos obligatorios del capítulo II, solicitan que se acredite determinadas características técnicas con documentos tales como insertos, manuales, brochure, indicando en el numeral 7.6 qué esto es acorde al. Ds 0016-2011, sin embargo este decreto no cubre la totalidad de información que se necesita para acreditar todas las características que están solicitando, amparandonos en diversos pronunciamientos por elevacion de bases al tribunal de contrataciones del estado y de resoluciones del mismo tribunal por recursos de apelación, solicitamos acepten adicionalmente cartas emitidas por el fabricante para complementar y aclarar información técnica qué no se encuentre dentro de los documentos solicitados (insertos, manual, otros) y así evitar posibles vicios de nulidad o apelaciones y permitir una mayor participación de postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** J **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria precisa que en merito al principio de libre concurrencia estipulada en el articulo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que opcionalmente se aceptará cartas y/o documentos tecnicos emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca para demostrar sus características. De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estas están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas¿

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

Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	23:09:24

Observación: Nro. 70

Consulta/Observación:

En las bases dentro del capítulo II, numeral 7. 3 indican las condiciones del certificado de análisis a presentar, al respeto dentro del primer párrafo indican que el certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada, solicitamos que este extremo de muestra presentada sea eliminado, consideramos que fue un error solicitar muestras ya que estas solo podrán ser usadas si se cuenta con el equipo, generando gastos innecesarios a los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 7.3 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta parcialmente. Se eliminará el párrafo de CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CORRESPONDER AL LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA, pues no hay se esta solicitando MUESTRA.

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

Se acoge la consulta parcialmente

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

ANEXO A
2.5 PAQUETE SEMIAA COAGULACION EMERGENCIAS HACVP-HVLE
Observamos que en el cronograma de entrega, las pruebas ofertadas para este ítem se encuentra una columna en el lado izquierdo de los códigos, por lo que se entiende que la distribución será de dosaje de fibrinógeno para ¿HVLE EMERGENCIA¿, mientras que las pruebas de Dosaje de tiempo de protrombina, Dosaje de tiempo de tromboplastina parcial activado y Dosaje de Dímero D estará destinado a ¿semi aa¿ es decir el HACVP, solicitamos gentilmente al comité indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.5 **Literal:** A **Página:** 39
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Su apreciación es incorrecta, debido a que el Paquete SEMI AA COAGULACIÓN EMERGENCIAS HACVP-HVLE; considera el requerimiento de las Emergencias de los dos Hospitales HACVP y HVLE.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Su apreciación es incorrecta

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

CONSULTA 2 PAGINA 40

ANEXO A-1 NECESIDAD DE EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO DE LA FAMILIA HEMATOLOGIA

Considerando las cantidades solicitadas del ítem 2.5, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área ampliar las características del equipo en cesión de uso y acepten también equipo semiautomatizado de coagulación (HACVP - EMERG) o analizador de coagulación mediano.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.5 Literal: NA Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria en merito al principio de vigencia tecnologica aceptara opcionalmente equipos automatizados. siempre y cuando sean compatible con la metodologia solicitada para los reactivos y que no genere modificacion a su propuesta económica para el ítem ofertado.

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

Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 73

Consulta/Observación:

ANEXO A-1 NECESIDAD DE EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO DE LA FAMILIA HEMATOLOGIA
Con el fin de mantener la uniformidad de resultados, así como el correcto uso y distribución de reactivos dentro del laboratorio, entendemos que los postores que participan del ítem 2.3 deberían ser de la misma marca equipo y reactivo para el ítem 2.5, solicitamos gentilmente al comité indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.5 **Literal:** NA **Página:** 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge la consulta. El area usuaria señala que los reactivos pueden ser de la misma marca o fabricante, habiendo sido previamente validados y deben ser ser compatibles con el equipo en cesión en uso, por lo que se deberá anexar los protocolos de validación, lo que permitira garantizar una adecuada trazabilidad de los resultados. Asi mismo se menciona que existe un Pronunciamiento N° 32-2024/OSCE-DGR relacionado a la consulta.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

ANALIZADOR DE COAGULACIÓN GRANDE
PROCESAMIENTO DE DATOS: Con capacidad de archivo de datos para 30 días o más
Sabiedo que cada fabricante maneja el número de archivo o registro de datos en función a tiempo o número de registros o resultados, solicitamos acepten analizador con capacidad de archivo de datos para 30 días a más o 20 000 registros a más, favoreciendo la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 57
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no acoge la consulta, señalando que la condicion de procesamiento de datos esta precisado en las especificaciones tecnicas de los equipos en cesion en uso elaborado por el IETSI, por lo tanto, siendo esta una norma tecnica interna no puede ser modificaco en ninguno de sus extremos

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

El area usuaria no acoge la consulta,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 75

Consulta/Observación:

ANALIZADOR DE COAGULACIÓN MEDIANO
PROCESAMIENTO DE DATOS: Con capacidad de archivo de datos para 30 días o más
Sabiendo que cada fabricante maneja el número de archivo o registro de datos en función a tiempo o número de registros o resultados, solicitamos acepten analizador con capacidad de archivo de datos para 30 días a más o 20 000 registros a más, favoreciendo la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 58
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no acoge la consulta, señalando que la condicion de procesamiento de datos esta precisado en las especificaciones tecnicas de los equipos en cesion en uso elaborado por el IETSI, por lo tanto, siendo esta una norma tecnica interna no puede ser modificado en ninguno de sus extremos.

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

El area usuaria no acoge la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

ANEXO N°H
LOS REACTIVOS DEBEN SER DE LA MISMA MARCA DEL EQUIPO OFERTADO
Considerando que cada fabricante realiza las validaciones de sus equipos que respaldan el buen funcionamiento y confiabilidad de los resultados emitidos con sus reactivos, entendemos que es necesario que el modelo del analizador se encuentre de manera expresa en los insertos de los reactivos ofertados, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria indicar si es correcta la apreciación.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 69
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria señala que los reactivos puedan ser de diferente marca o fabricante, habiendo sido previamente validados y deban ser ser compatibles con el equipo en cesión en uso, para permitir una adecuada trazabilidad de los resultados. Asi mismo se menciona que existe un Pronunciamiento N° 32-2024/OSCE-DGR relacionado a la consulta.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

ANEXO N°H
CONTROL DE CALIDAD INTERNO
Proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología.
Considerando que los controles de calidad son materiales que permiten la evaluación de la prueba y/o analizador en el laboratorio en niveles de decisión médica, entendemos que, para asegurar la fiabilidad de los resultados, el material de control validado por el fabricante deberá estar en el inserto del reactivo a ofertar, solicitamos gentilmente al comité de selección en coordinación con el área usuaria indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 69
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Se acoge parcialmente la consulta. El area usuaria señala que la documentación a presentar para acreditacion de las EETT seran obligatorias para los reactivos (productos), sin embargo, se considera que debe ser opcional la presentación de documentacion para accesorios: Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros, sin embargo, se entiende que dichos accesorios pueden ser de la misma marca o fabricante, siempre y cuando esten validados en el equipo y con los reactivos a ofertar.

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

¿Se acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 78

Consulta/Observación:

ANEXO N°H
CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: Proporcionar tres niveles de control para cada día de trabajo, teniendo en consideración el stock quincenal anticipadamente para evitar desabastecimiento.
Considerando que cada fabricante valida sus analizadores según su metodología y número de niveles de control necesarios para su metodología y solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria, acepte como mínimo dos niveles de control para cada prueba solicitada y permitir mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 69
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria acoge parcialmente la consulta, señalando que teniendo en consideracion las fichas tecnicas del IETSI que tiene carácter de norma tecnica según el numeral 29.6 del articulo 29 del RLCE , asi como la Resolucion Ministerial N°627 - 2008 MINSA con la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.1-2008 se considerará como controles internos de 2 niveles como minimo para los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, para el paquete 2.7 (Hemogramas automatizados) corresponde 3 niveles de control, para cada día de trabajo, teniendo en consideración el stock anticipadamente para evitar desabastecimiento; estos controles deben ser aplicados para todos los analitos ofertados y deben ser de la misma marca o fabricante, además deben pertenecer a un mismo lote por cada entrega, y considerando la naturaleza de los mismo, es correcto entender que el lote de los controles se irá modificando de acuerdo a la fecha de producción, según el fabricante.

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

El area usuaria acoge parcialmente la consulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:28

Consulta: Nro. 79

Consulta/Observación:

ANEXO N°H
CONTROL DE CALIDAD

Externo: Programa de evaluación externa de la calidad, con frecuencia mínima de 3 veces al año para todos los analitos. (requisito acreditación INACAL-DA) y en concordancia a NTS N°72-MINSA/DGSP-V.1-2008. Los reportes de evaluación deberán tener tratamiento estadístico.

Es de conocimiento que en el mercado los programas o controles de calidad externo aún no se encuentran disponibles para todas las pruebas de coagulación con la frecuencia solicitada como es el caso de las pruebas de Factor de Von willebrand, Veneno de vibora de Russell (tamizaje y confirmatorio), por lo que solicitamos gentilmente al comité de selección consideren como opcional el control de calidad externo para estas pruebas.

Acápíte de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 69
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria precisa que el control de calidad externo se debe implementar tomando en cuenta el tipo de control de calidad que corresponda a cada Nivel de EESS, segun NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.1-2008 y aplicará a las pruebas que comprenden los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y 2.7. Además, se aclara que son necesarios para cumplir con los criterios de evaluacion por el ente regulatorio SUSALUD, ya que de no contar con ello incurriria en Infracción tipificada en el Numeral 7 del Anexo III: Infracciones Aplicables a las IPRESS, Anexo III-A: Infracciones de Carácter General, Infracciones Leves, del Reglamento de Infracciones y Sanciones de SUSALUD, aprobado por Decreto Supremo N° 031-2014-SA. Asi mismo, el area usuaria indica que el control externo a las instituciones que conforman los paquetes 2.3, 2.4 y 2.5, y para el paquete 2.7, todas las instituciones a excepcion de Hospital Albrecht. (NIVEL II-1, segun Minsa), los analitos que se deben considerar minimamente son: Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina parcial activada, Tiempo de Trombina, Fibrinogeno, Dimero D, Factor VIII, Factor VII, Factor IX.

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

El area usuaria precisa que el control de calidad externo se debe implementar

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	23:26:15

Observación: Nro. 80

Consulta/Observación:

En las bases solicitan que se presente el registro de proveedor inscrito ante sunat, para insumos químicos fiscalizados, específicamente referidos al Cloruro de calcio, al respecto debemos informar que esta inscripción para de insumos químicos fiscalizados es solo si la empresa comercializa este producto como un un bien o reactivo único, si se comercializa este bien conjuntamente con otros reactivos formando un kit, no es fiscalizable, por tanto para acreditar este extremo solicitamos acepten también consultas técnicas emitidas a nombre de terceros donde se acredite que productos similares a los ofertados (productos de distintas marcas y presentaciones) sean bienes no controlados, esto para permitir una mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 7.7 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria acoge parcialmente la observación, por lo que el postor debe presentar la Hoja técnica de presentación del producto y equipo ofertado a fin que el Comité pueda realizar una correcta evaluación de las ofertas, por otro lado en el rubro de aditamento y/o accesorios se debe consignar que el componente cloruro de calcio es utilizado para el proceso de realizacion de la prueba, de ser asi , el Postor debera estar inscrito en el registro y control de bienes fiscalizados a cargo de la SUNAT , dispuesto por el artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1126, los insumos químicos, productos, subproductos y derivados, que pueden ser usados en la elaboración de drogas ilícitas, cualquiera que sea su denominación, concentración, forma o presentación; de no requerir registro del bien deberan adjuntar documento de la SUNAT que asi lo precise.

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

El area usuaria acoge parcialmente la observación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUD/RALL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO FAMILIA HEMATOLOGIA - RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	10/07/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	23:36:40

Observación: Nro. 81

Consulta/Observación:

En las bases solicitan como documento de presentación obligatoria el certificado de buenas prácticas de manufactura en donde también se mencionan a los documentos equivalentes, al respecto entendemos que este certificado de buenas prácticas de manufactura debe tener alcance para los reactivos, equipos, controles y calibradores, estos porque se piden dentro de las bases qué sean de la misma marca, por tanto se entiende que este certificado de buenas prácticas de manufactura debería tener también el alcance para cada uno de estos productos, además que son parte del objeto de convocatoria, es correcto nuestro entender?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** F **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿El area usuaria no acoge la observacion, precisando que los controles, calibradores son complementos de los reactivos, y no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario, por lo que no estaría sujeto a fiscalización de la AMM o DIGEMID. Por lo antes expuesto, la presentación del CBPM es obligatoria para el reactivo.

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

El área usuaria no acoge la observación