

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ PRIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:58:03

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8 Literal: . Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que si los plazos para la presente convocatoria vencen en día no hábil, se computará el vencimiento de los mismos el primer día hábil inmediato siguiente.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 15:58:03

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS

KIT HIV CARGA VIRAL = 1RA ENT ¿ 100 PBA / 2DA ENT ¿ 100 PBA / 3RA ENT ¿ 100 PBA

KIT HEPATITIS B CARGA VIRAL = 1RA ENT ¿ 20 PBA / 2DA ENT ¿ 20 PBA / 3RA ENT ¿ 20 PBA

KIT HEPATITIS C CARGA VIRAL = 1RA ENT ¿ 20 PBA / 2DA ENT ¿ 20 PBA / 3RA ENT ¿ 20 PBA

En el mercado existen diversas marcas que comercializan los reactivos objeto de convocatoria, los cuales manejan presentaciones de 20, 24, 48 y 100 pruebas, asimismo, estas cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas como requerimiento (CAPITULO III).

Se debe tener en cuenta que en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de competencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre competencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria adecuar el cronograma de entregas de acuerdo a la presentación del postor ganador de la buena pro para la firma de contrato en coordinación con el usuario, entregando la totalidad de pruebas efectivas y los controles y calibradores solicitadas en su requerimiento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8

Literal: .

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. Se aclara que las cantidades a entregar de cada uno de los reactivos motivo de la presente convocatoria, por parte del postor ganador, deberá respetar las cantidades solicitadas por el área usuaria; sin embargo el postor podrá hacer entrega de una cantidad mayor a la cantidad solicitada por el área usuaria en calidad de pruebas para controles y calibradores, de acuerdo al requerimiento propuesto por el área usuaria. Sin costo alguno para la institución.

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

NO SE ACOGE

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ PRIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 15:58:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

i) Presentar dos constancias de buen funcionamiento del equipo en cesión de uso a la condición climática referida en la Especificación Técnica del punto 5.3. literal d) DEL EQUIPO EN CESION DE USO.

De la revisión del punto 5.3. literal d) DEL EQUIPO EN CESION DE USO, además de las constancias de buen funcionamiento solicitadas en el literal i), se señala que también se aceptara la presentación de carta emitida por el fabricante (del equipo).

Consulta

Solicitamos al comité de selección precisar en el literal i) que también se aceptará la presentación de carta emitida por el fabricante del equipo, en el que se precise el buen funcionamiento a una condición climática de 3271 msnm.

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 aclara que el postor también podrá presentar documento emitido por el fabricante, en el que se indique de manera clara, el buen funcionamiento del Equipo en Cesión de Uso a una condición climática de 3271 msnm.

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

También podrá presentar documento emitido por el fabricante, en el que se indique de manera clara, el buen funcionamiento del Equipo en Cesión de Uso a una condición climática de 3271 msnm. Capítulo III Especificaciones técnicas de las bases Punto 5.3 literal d.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:58:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según Especificación Técnica del punto 5.3.

Entendemos que la presentación del CBPM solo aplica para los bienes que requieran de registro sanitario, tal como se requiere en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) sólo aplica para los bienes, (Reactivos motivo del presente proceso) que requieren Registro Sanitario; emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 15:58:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según Especificación Técnica del punto 5.3.

(¿) También se aceptará otros documentos como Norma ISO 13485 vigente, (¿)

Se debe tener en cuenta que la certificación ISO 13485 es emitida por una entidad internacional, la cual maneja sus propios formatos y los distribuidores no tenemos injerencia alguna.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar la presentación del ISO 13485 vigente de acuerdo al formato de cada certificadora.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) es de presentación obligatoria. Sin embargo se aceptará otros documentos como: Certificado CE (de la Comunidad Europea); Norma ISO 13485; FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 15:58:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

g) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) según a la Especificación Técnica del punto 5.3.
(¿) El certificado de análisis presentado en la oferta del postor, no necesariamente es el mismo con el que se realizara la atención de los productos de la presente contratación.

Entendemos que el certificado de análisis a presentar en la presentación de ofertas, debe cumplir con la vigencia mínima solicitada en las especificaciones técnicas, pero no necesariamente será el lote a entregar en la etapa de ejecución contractual.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: g

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Certificado de Análisis del Producto Terminado no necesariamente es el mismo que se presentará en la oferta del postor, con el que se realizará la atención de los productos motivo de la presente contratación de resultar ganador el postor. Los Certificado de Análisi del Producto Terminado que se presenten de resultar ganador el postor, en la etapa de la ejecución contractual, sin embargo deben cumplir con la vigencia mínima solicitada.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 15:58:03

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

g) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) según a la Especificación Técnica del punto 5.3.

En el mercado se comercializan diversas marcas para los reactivos solicitados, cada fabricante emite los certificados de análisis en sus propios formatos y con nombres distintos para el documento que se solicita en el literal g), como por ejemplo, nuestro proveedor emite Reportes de Inspección que es un documento equivalente al Certificado de Análisis, este reporte esta suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante, se señala la fecha de análisis, fecha de emisión y/o aprobación del documento y resultados analíticos obtenidos.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar también como documentos equivalentes al certificado de análisis, los reportes de inspección emitidos por el fabricante y con ello permitir la libre concurrencia e igual de trato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: g

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion. El Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis); es un documento emitido por el fabricante por cada Lote, para cada uno de los Lotes de los productos motivo de la presente contratación. Se aceptará el documento "Reporte de Inspección", siempre y cuando contenga la información íntegra que se solicita en los Certificados de Análisis del Producto Terminado (Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y resultados analíticos obtenidos, firma de los profesionales responsables de control de calidad).

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

Se aceptará el documento "Reporte de Inspección", siempre y cuando contenga la información íntegra que se solicita en los Certificados de Análisis del Producto Terminado (Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y resultados analíticos obtenidos, firma de los profesionales responsables de control de calidad). Capitulo III Especificaciones Tecnicas Literal b).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ PRIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 15:58:03

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

l) Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) según a la Especificación Técnica del punto 5.3.

No se precisa que especificaciones técnicas de los reactivos y equipo en cesión de uso se deberá acreditar con documentación emitida por el fabricante como folletería, manual de instrucciones de uso o inserto, cartas de fabricante, por lo que proponemos acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivos: Presentación, tiempo de expiración, metodología, y muestra biológica

Equipo en cesión de uso: Tipo, metodología, performance, características, muestra, antigüedad y modo de operación

Las demás especificaciones técnicas estarán acreditadas con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria solicita acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivos: Presentación, tiempo de expiración, metodología, y muestra biológica

Equipo en cesión de uso: Tipo, metodología, performance, características, muestra, antigüedad y modo de operación

Las demás especificaciones técnicas estarán acreditadas con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: l

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta. Las especificaciones técnicas de los reactivos y equipo en cesión de uso que se deberá acreditar con documentación emitida por el fabricante en folletería, insertos, manuales de instrucción de uso y otros de acuerdo al petitorio institucional u otras emitidas por el fabricante. Donde minimamente deba presentar: PRODUCTO: presentación de los reactivos, metodología, tiempo de expiración, muestra biológica, y EQUIPO EN CESIÓN DE USO: tipo, metodología, performance, características, muestra biológica, modo de operación, las demás características podrán ser demostradas con el Anexo N°3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

Las especificaciones técnicas de los reactivos y equipo en cesión de uso que se deberá acreditar con documentación emitida por el fabricante en folletería, insertos, manuales de instrucción de uso y otros de acuerdo al petitorio institucional u otras emitidas por el fabricante. Donde minimamente deba presentar: PRODUCTO: presentación de los reactivos, metodología, tiempo de expiración, muestra biológica.

EQUIPO EN CESIÓN DE USO: tipo, metodología, performance, características, muestra biológica, modo de operación.

las demás características podrán ser demostradas con el Anexo N°3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. Capítulo III Especificaciones Técnicas literal e).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 16:39:17

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Dice:

a) Control de calidad interno

El contratista debera proporcionar muestras para control de calidad interno para las pruebas de dirimencia, por todo el periodo de compra, debiendo entregar numero de controles (de acuerdo a los ítems N° 1) necesario para el control de calidad interno.

NOTA: Lo solicitado como control de calidad interno para la presente contratación implica control(es) positivo(s) y negativo(s) que garanticen el desempeño de las pruebas realizadas; que debe estar contenidos en el kit, sin costo adicional a la institución.

Al respecto entendemos que al referirse en este literal ¿a) Control de Calidad Interno, NOTA: Lo solicitado como control de calidad interno para la presente contratación implica control (es) positivo (s) y Negativos (s) que garanticen el desarrollo de las pruebas realizadas; que debe estar contenidos en el kit, sin costo adicional a la institución¿; se refiere a que los kits de detección y cuantificación viral de HIV, HCV y HBV, motivos de la presente contratación, deben contener dentro del kit a los CONTROLES POSITIVOS y CONTROLES NEGATIVOS de VIH, HCV o HBV.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.

Literal: 8

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo a lo establecido por IETSI , se aceptara tambien otros de acuerdo a la metodologia que permita la realizacion completa de la prueba.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:39:17

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Dice:

PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la Cuantificación del RNA viral (carga viral) del VIH en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala como kit completo de reactivos, significa que dentro del kit deben estar los componentes mínimos necesarios para la cuantificación de la carga viral de VIH, esto es: el master mix, (conteniendo sondas y primers) con las respectivas enzimas, los estándares de cuantificación, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: ANEXO 6-A Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las especificaciones técnicas establecidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Kit completo de Reactivos para la Cuantificación del RNA viral (Carga Viral) - Kit HIV Carga viral; debe tener un tiempo de expiracion no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega. Ceñirse a lo establecido en las EETT de la Ficha IETSI.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:39:17

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dice:

PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la Cuantificación del DNA viral (carga viral) de hepatitis B en empaque adecuado. Tiempo de expiración: no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala como kit completo de reactivos, significa que dentro del kit deben estar los componentes mínimos necesarios para la cuantificación de la carga viral de Hepatitis B, esto es: el master mix, (conteniendo sondas y primers) con las respectivas enzimas, los estándares de cuantificación, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** ANEXO 6-A **Página:** 43
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las especificaciones técnicas establecidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Kit hepatitis B- Carga viral ; debe tener un tiempo de expiracion no menor a 4 meses a partir de la fecha de entrega. Ceñirse a lo establecido en las EETT de la Ficha IETSI.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:39:17

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Dice:

PRESENTACION: Kit completo de Reactivos para la Cuantificación del DNA viral (carga viral) de hepatitis C en empaque adecuado. Tiempo de expiración: no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe mencionar que cuando se señala como kit completo de reactivos, significa que dentro del kit deben estar los componentes mínimos necesarios para la cuantificación de la carga viral de Hepatitis C, esto es: el master mix, (conteniendo sondas y primers) con las respectivas enzimas, los estándares de cuantificación, los controles positivos, los controles negativos y el control interno, los cuales permiten validar la prueba.

CONSULTA.

Solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área técnica usuaria, aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: ANEXO 6-A Página: 44
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a las especificaciones técnicas establecidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Kit hepatitis C- Carga viral ; debe tener un tiempo de expiracion no menor a 4 meses a partir de la fecha de entrega. Ceñirse a lo establecido en las EETT de la Ficha IETSI.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 04/12/2024

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:23:43

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"En las bases indican lo siguiente:

k) Certificado de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie según a la Especificación Técnica del punto 5.3.

Teniendo en cuenta que cada fabricante maneja su propio modelo de certificado, la marca a la cual representamos presenta el certificado de manufactura con el nombre de certificado de calibración. Por lo tanto, por tratarse de un tema de literalidad, solicitamos al comité del proceso de coordinación con el área usuaria la presentación del certificado de calibración para este punto, así como la presentación de documentación adicional emitida por el fabricante para la acreditación los requisitos solicitados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: K Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta. Se aclara que el certificado de fabricación es un documento emitido por el fabricante, usualmente posterior al certificado de calibración. Por lo que el certificado de fabricación es unico y no se puede reemplazar por el certificado de calibración.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:23:43

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

"Las bases indican lo siguiente:

b) Control de calidad externo

Hacemos la consulta si la presentación del control de calidad externo aplica para los 3 reactivos objeto de este proceso."

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: b **Página: 29**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que su apreciación es correcta el control de calidad externo aplica para los tres reactivos motivo del presente proceso.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:23:43

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

"Las bases indican lo siguiente:

b) Control de calidad externo

El número de pruebas utilizadas durante el año para el control de calidad externo deben ser obligatoriamente suministradas por el contratista sin costo adicional a la institución, por lo menos en dos oportunidades durante el periodo de contratación, a la culminación del primer trimestre y a la culminación del tercer trimestre.

CONSULTA:

Teniendo en consideración que los programas de control externo presentan sus propias fechas de entrega para todos los usuarios a nivel mundial. Solicitamos al comité del proceso en coordinación con el área usuaria las entregas del control de calidad externo de acuerdo a las fechas de envío del fabricante, siempre y cuando se cumplan con las dos entregas durante el año que dura la contratación."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** b **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las dos entregas anuales de control de calidad externo para cada uno de los reactivos de este proceso, se realizaran de acuerdo al programa de la entidad encargada de realizar los controles de calidad externo. Debiendose cumplir con las dos entregas anuales, asi mismo las pruebas utilizadas para dicho programa no tendrán costo adicional para la institucion.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 20:23:43

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

"En las bases se indica lo siguiente:

CONTROLES DE CALIDAD

a) Control de Calidad interno: El contratista deberá proporcionar muestra para control de calidad interno para las pruebas de Dirimencia, por todo el periodo de compra, debiendo entregar número de controles (de acuerdo a los ítems N° 1) necesarios para el control de calidad interno.

NOTA: Lo solicitado como control de calidad interno para la presente contratación implica control(es) positivo(s) y negativo(s) que garanticen el desempeño de las pruebas realizadas que debe estar contenido en el kit, sin costo adicional a la institución.

Las especificaciones técnicas del petitorio de Essalud de los reactivos objeto de la presente proceso en el cual indican que los accesorios (dentro del cual se encuentran los controles) se presentan de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.

La tecnología de la marca a la cual representamos utiliza cartuchos independientes para cada muestra, la cual contiene internamente todos los reactivos necesarios para el total procesamiento de la muestra, incluido los controles internos. Solicitamos al comité del proceso en coordinación con el área usuaria la presentación de controles internos de acuerdo a la metodología de cada fabricante, mientras permitan la realización completa de la prueba.

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 8

Literal: a

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo a lo establecido por IETSI , se aceptara tambien otros de acuerdo a la metodologia que permita la realizacion completa de la prueba.

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:23:43

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

"Las bases indican lo siguiente:

EQUIPOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

6. Procesamiento de Datos.

Externa

Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad estadística, entre otros).

Considerando que la presentación de un software con interfaz incrementaría el precio de las pruebas objeto del presente proceso, y que además las bases no presentan las características técnicas de este software. Consultamos al comité del proceso en coordinación con el área usuaria que no es obligatoria la presentación de un software con interfaz."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ANEXO 7-A1 **Literal:** . **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) para los equipos en cesión de uso, para el procesamiento de datos (externo) se requiere software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial; que es de cumplimiento obligatorio. Ceñirse a lo establecido en las especificaciones técnicas del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) para los equipos en cesión de uso

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

NINGUNO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:15:33

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el ítem 1.8 del Capítulo I Generalidades, se detalla el "cronograma de entrega de los reactivos y equipos en cesión de uso" especificando cantidades solicitadas por el área usuaria cada 4 meses. De acuerdo a la presentación de los diferentes kits de diagnóstico que existen en el mercado, solicitamos amablemente aceptar la modificación de las cantidades solicitadas en cada entrega considerando la presentación de los productos ofertados de cada postor; esto sin alterar o perjudicar al área usuaria en la cantidad total del requerimiento convocado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.8 **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las cantidades a entregar de cada uno de los reactivos motivo de la presente convocatoria, por parte del postor ganador, deberá respetar el requerimiento del área usuaria para cada una de las entregas; sin embargo el postor podrá hacer entrega de una cantidad mayor a la cantidad solicitada por el área usuaria en calidad de pruebas para controles y calibradores, sin costo alguno para la institución.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código : 20607850209

Fecha de envío : 04/12/2024

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

Hora de envío : 23:15:33

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el ítem 1.8 del Capítulo I Generalidades, se detalla el "cronograma de entrega de los reactivos y equipos en cesión de uso" y se agrega a éste el número de controles y calibradores que deben ser proporcionados por el proveedor como reactivo adicional a lo solicitado por el laboratorio.

En base a lo antes mencionado, solicitamos amablemente aceptar la cantidad adicional de controles y calibradores considerando la metodología de cada postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.8 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptara entrega por concepto de controles y calibradores, cantidades mayores a las solicitadas (sin costo adicional a la institucion), en funcion de la presentacion de cada uno de los Kits ofertados por el postor que resulte ganador del presente proceso.

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

NINGUNA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:15:33

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el capítulo II, ítem 5.3, apartado d) FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO Y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (COPIA SIMPLE) se describe: Todos los productos deben ser compatibles con el equipo en cesión de uso, lo cual debe ser refrendado por una carta emitida por el fabricante en idioma oficial y traducido por un traductor colegiado en caso sea necesario. Cuando se trate de ítem paquete, dicha compatibilidad deberá ser acreditada documentariamente con documentos oficiales precedentes de fabricante.

En base a los antes mencionado, ¿Es necesario presentar carta de compatibilidad por parte del fabricante, a pesar que los productos ofertados y el equipo en cesión de uso correspondan a la misma marca? Considerando además que en los insertos y/o manuales se describe la validación de los kit de diagnóstico en el equipo en cesión de uso ofertado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.3 **Página: 25**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que todos los productos deben ser compatibles con el equipo en cesión de uso, lo cual debe ser refrendado por carta emitida por el fabricante. Aun cuando los productos ofertados y el equipo en cesión de uso correspondan a la misma marca; en consideración a la existencia de lotes de productos que no son necesariamente compatibles a los equipos en cesión de uso; siendo ambos de la misma marca.

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

" todos los productos deben ser compatibles con el equipo en cesión de uso, lo cual debe ser refrendado por documento emitido por el fabricante. Aun cuando los productos ofertados y el equipo en cesión de uso correspondan a la misma marca; en consideración a la existencia de lotes de productos que no son necesariamente compatibles a los equipos en cesión de uso; siendo ambos de la misma marca". Capítulo III Especificaciones Técnicas literal d).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ POR EL PERIODO DE DOCE MESES

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:15:33

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el apartado 8, ítem 8.1.1. De los equipos en cesión de uso se describe: "El proveedor debe brindar sin costo adicional asesoría durante el procedimiento de evaluación de los reactivos por consultor calificado para la verificación de precisión, veracidad y linealidad, el cual debe ser coordinado y aprobado por el área usuaria"

¿La descripción antes señalada hace referencia al especialista (aplicaciones/servicio) capacitado por casa matriz y con experiencia en diagnóstico molecular para la asesoría en soporte técnico y científico que el área usuaria requiere?

Por favor, confirmar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8.1.1 **Página: 31**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto, ceñirse a lo establecido en las EETT de la Ficha IETSI.

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

NINGUNO