

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:30:51

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS DE INMONOSEROLOGIA para los 7 marcadores serológicos hacen mención en MUESTRA BIOLOGICA: suero y plasma con CPDA. Conociendo el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra bilógica, mala toma de muestra (volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación, es por ellos que se solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica sea Suero y Plasma con EDTA y CPD.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante respecto a la Muestra Biologica.

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

En la seccion de especificaciones tecnicas de los reactivos de Inmunoserologia se modificará a lo siguiente: MUESTRA BIOLOGICA: Suero y plasma con EDTA, CPDA y/o CPD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:30:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS DE INMONOSEROLOGIA para el marcador serológico ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM hacen mención en presentación reactivo de última generación para la detección de anticuerpos contra sífilis, para la determinación cualitativa del total de Anticuerpos (IgG e IgM), frente a antígenos específicos de treponema pallidum (TP) en el suero humano y plasma con CPDA. Con la finalidad de estandarizar el tipo de muestra biológica a utilizar para los 7 ensayos serológicos. Se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria precisar que el tipo de plasma en el marcador serológico ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM sea EDTA Y CPD.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante y aclara que con la finalidad de estandarizar el tipo de muestra biológica se aceptara para los para los 7 ensayos serologicos Suero y Plasma con EDTA, CPDA y/o CPD

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

En la seccion de especificaciones tecnicas de los reactivos se modificará a lo siguiente: MUESTRA BIOLOGICA: Suero y plasma con EDTA, CPDA y/o CPD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:30:51

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO EN CESION EN USO (01 Equipo) en el literal H. CONSUMIBLES CONTROLES Y COMPLEMENTOS solicitan debe incluir controles internos de 3 opinión. Considerando que el procesamiento del control interno de tercera opinión es de uso diario y Enfocado en la eliminación de errores preanalíticos que pueden ocurrir en los pasos manuales, situaciones descritas en artículos como el publicado por la AACCC "The Modern way of Quality Control Procedures in Laboratory Medicine" en mayo del 2022, se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria que el control de calidad interno de tercera opinión sea líquido y listo para usar y sea sustentado con el inserto del fabricante del control.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante respecto a los controles internos de Tercera opinión los cuales deben ser líquidos y listos para usar y sustentado con el inserto del fabricante del control.

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

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO EN CESION EN USO (01 Equipo) en el literal H. CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS Se adicionará a lo que ya está escrito:

¿ Debe incluir controles internos, de 3° Opinión y controles externos (Grupo par mínimo de 30 participantes según ISO 13528), con interpretación estadística intercuartilo para todo el periodo de compra.El control deberá ser líquido y listo para usar y sustentado con el inserto del fabricante del control.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:30:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Pag 17 literal e) documentos adicionales que deberá presentar el postor mencionan: e.1) para acreditar las características de los REACTIVOS: los requisitos mínimos que acrediten los reactivos son presentación, metodología y muestra biológica en catalogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada. Al respecto es preciso señalar que en ciertas ocasiones la información técnica que sustenta el cumplimiento de las características técnicas de los productos no se encuentra en los brochures, catálogos, folletería o instructivos sino en los documentos denominados cartas que son emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada. En tal sentido por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos y equipos a ofertar la presentación cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: E Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante respecto a los documentos adicionales que deberá presentar el postor para acreditar las CARACTERISTICAS DE LOS REACTIVOS, con la finalidad de promover mayor participacion de postores.

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

Literal e) DOCUMENTOS ADICIONALES QUE DEBERA PRESENTAR EL POSTOR, e.1) PARA ACREDITAR LAS CARACTERISTICAS DE LOS REACTIVOS, se adicionara a lo que ya está escrito lo siguiente: Cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código : 20155695901	Fecha de envío : 05/09/2024
Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío : 16:30:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Pag 17 literal e) documentos adicionales que deberá presentar el postor mencionan: e.2) para acreditar los requisitos técnicos mínimos del equipó ofertado son: metodología, performance, capacidad, muestra, se aceptara catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada. Lo indicado en el inserto será de estricto cumplimiento. Al respecto es preciso señalar que en ciertas ocasiones la información técnica que sustenta el cumplimiento de las características técnicas de los productos no se encuentra en los brochures, catálogos, folletería o instructivos sino en los documentos denominados cartas que son emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada. En tal sentido por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos y equipos a ofertar la presentación cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: E **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante respecto a los documentos adicionales que deberá presentar el postor para acreditar los REQUISITOS TECNICOS MINIMOS DEL EQUIPO OFERTADO, con la finalidad de promover mayor participacion de postores.

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

Literal e) DOCUMENTOS ADICIONALES QUE DEBERA PRESENTAR EL POSTOR, e.2) PARA ACREDITAR LAS CARACTERISTICAS DEL EQUIPO EN CESION EN USO, para acreditar los requisitos técnicos mínimos del equipo ofertado, se adicionara a lo ya escrito lo siguiente: Cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:30:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Pag 17 literal e) documentos adicionales que deberá presentar el postor mencionan: e.2) para acreditar los requisitos técnicos mínimos del equipó ofertado son: metodología, performance, capacidad, muestra, se aceptara catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada. Lo indicado en el inserto será de estricto cumplimiento. Al leer este párrafo notamos claramente que se ha cometido un error involuntario en la redacción del referido párrafo consignando la palabra inserto cuando se trata de equipo. En tal sentido por lo antes expuesto agradeceré al Comité Especial en coordinación con el área usuaria tenga a bien excluir la frase inserto y quede manual y/o guía rápida.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: E **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA lo solicitado por el participante, son OPCIONES que se dan para comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, sin embargo se aclara que no es un error involuntario en redacción, pues en el inserto existe información técnica que puede justificar alguna característica solicitada en los equipos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:30:51

Consulta: Nro. 7
Consulta/Observación:

Pag 30 literal DOCUMENTACION PARA LA PRESENTACION DE PROPUESTA: literal d. mencionan catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original y/o traducidos al idioma español). Los requisitos mínimos que acrediten los reactivos son presentación, metodología y muestra biológica en catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada. Para acreditar los requisitos mínimos del equipo ofertado son: metodología, performance, capacidad, muestra, se aceptará catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada. Lo indicado en el inserto será de estricto cumplimiento. Al respecto es preciso señalar que en ciertas ocasiones la información técnica que sustenta el cumplimiento de las características técnicas de los productos no se encuentra en los brochures, catálogos, folletería o instructivos sino en los documentos denominados cartas que son emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada. En tal sentido por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos y equipos a ofertar la presentación cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: D **Página: 30**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante respecto a la DOCUMENTACION PARA LA PRESENTACION DE LA PROPUESTA sobre los requisitos mínimos que acreditarán los reactivos y los requisitos técnicos mínimos del equipo ofertado.

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

Literal d) DOCUMENTACION PARA LA PRESENTACION DE PROPUESTA: literal d, se adicionara a lo ya escrito lo siguiente: como documento sustentatorio sobre los requisitos mínimos para acreditar los reactivos y los requisitos técnicos mínimos del equipo ofertado : Cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:30:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Pag 30 literal DOCUMENTACION PARA LA PRESENTACION DE PROPUESTA: literal d. mencionan catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original y/o traducidos al idioma español). Para acreditar los requisitos mínimos del equipo ofertado son: metodología, performance, capacidad, muestra, se aceptará catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante real, legal, filial autorizada. Lo indicado en el inserto será de estricto cumplimiento. Al leer este párrafo notamos claramente que se ha cometido un error involuntario en la redacción del referido párrafo consignando la palabra inserto cuando se trata de equipo. En tal sentido por lo antes expuesto agradeceré al Comité Especial en coordinación con el área usuaria tenga a bien excluir la frase inserto y quede manual y/o guía rápida.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA lo solicitado por el participante, son OPCIONES que se dan para comprobar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas, sin embargo se aclara que no es un error involuntario en redacción, pues en el inserto existe información tecnica que puede justificar alguna característica solicitada en los equipos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	16:47:21

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En cuanto a los reactivos de Chagas, HTLV y anti-core dice:

Muestra Biológica: Suero y plasma con CPDA

No todas las marcas poseen la opción de poder ser procesadas con CPDA, además de que esta no es la muestra ideal y recomendada para el tamizaje de donantes de sangre, conservar esta característica limita la participación de postores y dirige el procedimiento de selección a una marca particular, violando así el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado

Solicitamos amablemente al comité de selección AMPLIE el requerimiento al considerar plasma CPDA de manera opcional.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 23**

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

Art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante respecto a la Muestra Biológica.

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

En la sección de especificaciones técnicas de los reactivos se modificará a lo siguiente: MUESTRA BIOLÓGICA: Suero y plasma con EDTA, CPDA y/o CPD.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO POR 24 MESES PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	16:47:21

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Dice en cuanto a la experiencia del postor:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Inmunoematología, Bolsas Colectoras de Sangre, Productos de Aferesis.

Ello limita la participación de la mayoría de las empresas proveedoras, dirigiendo el procedimiento de selección y limitando la participación a empresas que poseen experiencia con reactivos de inmunología con equipo en cesión en uso, bien a fin con el objeto de la contratación.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIE el requerimiento a Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Inmunoematología, Bolsas Colectoras de Sangre, Productos de Aferesis, y reactivos de inmunología con equipo en cesión en uso, para no impedir la participación de postores

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 37

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

Art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA lo solicitado por el participante, el Banco de sangre es un área crítica, por ello se solicita que la experiencia del postor sea específicamente en Banco de sangre.

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

null