

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 09:14:24

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

En la página 20 de las Bases, Capítulo III, Numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, literal 1 Datos Area Usuaría - Denominación de la contratación se solicita: "Adquisición de Prueba Rápida para la detección de dengue (Ig M/ Ig G y Antígeno) tipo cassette x 25 determinaciones" Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar solo una de ellas restringe el mercado y viola los principios con lo que se debe regir una contratación pública. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria puedan aceptar presentaciones cuya suma no afecta el total de muestras requeridas. Es decir, que la entidad podrá aceptar caja x 25, caja x 30, caja x 40 determinaciones en empaque individual. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, siendo que cada determinación viene empaquetada individualmente.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 1      Página: 20

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGÚN LO SOLICITADO SE ACOGE LO SOLICITADO, EL USUARIO INDICA QUE "CON RESPECTO A SU CONSULTA, SE ACEPTARÁ PRESENTACIONES DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE X 20, 25, 30 Y 40 DETERMINACIONES" (TOTAL: 6000 DETERMINACIONES).

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

SE ACEPTARÁ PRESENTACIONES DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE X 20, 25, 30 Y 40 DETERMINACIONES.(TOTAL: 6000 DETERMINACIONES)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	09:14:24

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases, Capítulo III, Numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, literal 5 Alcance y descripción de los bienes a contratar se solicita: "Prueba Rápida para la detección de dengue (Ig M/ Ig G y Antígeno) tipo cassette x 25 determinaciones" Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar solo una de ellas restringe el mercado y viola los principios con lo que se debe regir una contratación pública. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria puedan aceptar presentaciones cuya suma no afecta el total de muestras requeridas. Es decir, que la entidad podrá aceptar caja x 25, caja x 30, caja x 40 determinaciones en empaque individual. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, siendo que cada determinación viene empaquetada individualmente.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SEGÚN LO SOLICITADO SE ACOGE LO SOLICITADO, EL USUARIO INDICA QUE "CON RESPECTO A SU CONSULTA, SE ACEPTARÁ PRESENTACIONES DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE X 20, 25, 30 Y 40 DETERMINACIONES" (TOTAL: 6000 DETERMINACIONES)

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

SE ACEPTARÁ PRESENTACIONES DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE X 20, 25, 30 Y 40 DETERMINACIONES.(TOTAL: 6000 DETERMINACIONES)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	09:14:24

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 27 de las Bases, Capítulo III, numeral 3.2, B-ESPERIENCIA DEL POSTOR, solicitan que el postor deba acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 214,560.00 o 26,820.00 en caso de MYPES.

Al respecto consultamos al comité en coordinación con el área usuaria puedan considerar que la EXPERIENCIA DEL POSTOR pueda ser de presentación OPCIONAL. Esto debido a que, en el mercado, existen empresas nuevas multinacionales que sí tienen respaldo económico y que garantizan la GARANTIA de sus productos y atención post venta con declaración jurada. Sin embargo, al ser empresas nuevas no cuentan con montos facturados acumulados por los montos que solicitan. Esto limita la participación de potenciales postores y reduce la posibilidad al Estado y de su entidad de contratar pruebas rápidas a mejor precio, calidad y servicio de post venta que los ayude a mejorar la estrategia y la atención a los ciudadanos.

Así mismo, mencionar que en contrataciones anteriores (directas) por el mismo bien, han permitido, aceptado y solicitado sin restricción de Experiencia del Postor propuestas de proveedores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A SU CONSULTA, NO SE ACOGE EL ÁREA USUARIA INDICA QUE "EN FUNCIÓN A LO SOLICITADO SIN RESTRICCION DE EXPERIENCIA, NO SE ACOGE PORQUE CON LA EXPERIENCIA SE BUSCA QUE LA EMPRESA CONTRATANTE CUENTE CON LAS CAPACIDADES MINIMAS PARA PODER ATENDER LO

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto, a fin de que quede claro el establecimiento del plazo de entrega, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el plazo será contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA (al correo del contratista)

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 11 de la página 21 de las Bases)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.9    **Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a su consulta, el usuario aclara que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, EL PLAZO DE ENTREGA ES HASTA LOS 15 DIAS CALENDARIO A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA (AL CORREO DEL CONTRATISTA)"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el literal f) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

f) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis.

Entendemos que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** f)    **Página:** 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SEGÚN LO SOLICITADO SE ACOGE LO SOLICITADO, EL USUARIO INDICA QUE "CON RESPECTO A SU CONSULTA, SE DEBE ADJUNTAR UNA COPIA SIMPLE DEL PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANALISIS FIRMADO POR EL DIRECTOR TECNICO DEL CONTRATISTA".

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

ADJUNTAR UNA COPIA SIMPLE DEL PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANALISIS FIRMADO POR EL DIRECTOR TECNICO DEL CONTRATISTA.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

En el literal f) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

f) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis.

Al respecto, entendemos que el formato será bajo la formalidad y alcance del propio fabricante con la información que éstos declaren del producto terminado.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** f)      **Página:** 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a su consulta, el usuario aclara que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, EL FORMATO DE PROTOCOLO DE ANALISIS ES ESTÁNDAR, ESTO QUIERE DECIR QUE PUEDE VARIAR EL FORMATO PERO SIEMPRE PRESENTA LA MISMA ESTRUCTURA"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el literal h) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

h) Copia simple del Certificado de BPM

Al respecto, debemos comentar que, no en todos los países se emite el certificado de buenas prácticas de manufactura, existiendo documentos alternativos al CBPM como la presentación del ISO 13485, certificado CE de conformidad, certificado expedido por la FDA, entre otros.

Es por esta razón que solicitamos al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), como:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** h)    **Página:** 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a su consulta, el usuario aclara que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, SEGÚN ANEXO A SE SOLICITA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EMITIDO POR LA ANM, PARA FABRICANTE NACIONAL Y PARA FABRICANTE NACIONAL Y PARA FABRICANTE EXTRANJERO, DEL DOCUMENTO QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD ESPECIFICAS AL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO, POR EJEMPLO, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMAL ISO 13485 VIGENTE, FDA U OTROS DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN Y AUTORIZADO POR LA ANM, SEGÚN NORMATIVA VIGENTE".

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

En el literal j) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

j) Copia simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDT)

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR que este documento deberá estar a nombre del postor.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** j)      **Página:** 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a su consulta, el usuario aclara que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT) ES GENERADA POR LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID) LA CUAL SIEMPRE ES DIRIGIDA A LA RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR (POSTOR)".

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

null



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con ficha técnica, inserto o folletos, que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente sean las siguientes:

OBJETO DE LA CONVOCATORIA: CARACTERÍSTICA, MÉTODO, MUESTRA, MATERIALES (Descritas en la página 21 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta, se acoge lo solicitado, el usuario indica que EN FUNCION A LAS CARACTERISTICAS TECNICAS Y/O REQUISITOS SOLICITADOS, SE ACOGE A ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES CON FICHA TECNICA, INSERTO Y FOLLETOS CON LA DOCUMENTACION REQUERIDA COMO CARACTERISTICAS, METODO, MUESTRA Y MATERIALES, LAS DEMAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE DARAN POR ACREDITADAS

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

ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES CON FICHA TECNICA, INSERTO Y FOLLETOS CON LA DOCUMENTACION REQUERIDA COMO CARACTERISTICAS, METODO, MUESTRA Y MATERIALES, LAS DEMAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE DARAN POR ACREDITADAS MEDIANTE ANEXO N°3.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE (IgM, IgG y antígeno) tipo cassette x 25 determinaciones:

Con relación a ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR:

¿ CARACTERISTICAS TÉCNICAS Y CONDICIONES:

Se observa que no se está considerando parámetros de valor diagnóstico de la prueba requerida (PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE (IgM, IgG y antígeno) tipo cassette x 25 determinaciones), punto fundamental en la evaluación de la calidad y seguridad que tiene una prueba diagnóstica.

Consideramos que este punto debería ser añadido por la importancia que este representa, es por ello que solicitamos al comité tenga en bien hacer la siguiente precisión:

- PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE (IgM, IgG y antígeno) tipo cassette x 25 determinaciones.

¿ Sensibilidad:  $\geq 95\%$

¿ Especificidad:  $\geq 95\%$

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5 Página: 14

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

CON RESPECTO A SU CONSULTA, SE CONFIRMA QUE SERÁN AÑADIDOS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS LOS PARAMETROS DE VALOR DIAGNOSTICO SOLICITADOS.

SENSIBILIDAD:  $\geq 95\%$

ESPECIFICIDAD:  $\geq 95\%$

SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LA ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

VALOR DIAGNOSTICO SOLICITADOS.

SENSIBILIDAD:  $\geq 95\%$

ESPECIFICIDAD:  $\geq 95\%$

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:53:12

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE (IgM, IgG y antígeno) tipo cassette x 25 determinaciones:

Con relación a EMBALAJE Y ROTULADO:

¿ El postor deberá considerar en su propuesta el embalaje y protección adecuada del bien, a fin de que no se dañe o deteriore su transporte y almacenaje para su conservación.

¿ El rotulado de los paquetes deberá contener información en forma legible y visible, con caracteres indelebles, debe contener el nombre del bien.

Con respecto al rotulado de los paquetes (CAJAS) se debe entender que, con la finalidad de no romper el precinto de seguridad, ni manipular, ni dañar o deteriorar el producto solicitado, el rotulado en cuestión se realizara únicamente en el envase mediato en donde constara los datos principales del dispositivo médico. Se solicita amablemente al comité confirmar si nuestro entender es el correcto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 7      **Página:** 14

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a su consulta, el usuario aclara que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, SE CONFIRMA QUE SU ENTENDER ES CORRECTO".

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	16:20:32

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Respecto a las características de la prueba, mencionan: kit x 25 determinaciones (página 21 de las presentes bases); teniendo en cuenta que solicitar una cantidad específica de determinaciones por kit limita la pluralidad de postores y libre competencia, solicitamos gentilmente se acepte también presentaciones de 20 determinaciones, toda vez que la cantidad de determinaciones del kit no afecta el desempeño de la prueba.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a su consulta, se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, SE ACEPTARÁ PRESENTACIONES DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE X 20, 25, 30 Y 40 DETERMINACIONES.

SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LA ESPECIFICACIONES TECNICAS" (TOTAL: 6000 DETERMINACIONES)

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

SE ACEPTARÁ PRESENTACIONES DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE X 20, 25, 30 Y 40 DETERMINACIONES.(TOTAL: 6000 DETERMINACIONES)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	16:20:32

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Respecto los materiales suministrados por el kit, mencionan: bolsa de aluminio sellado que contenga ¿un dispositivo cassett¿ (página 21 de las presentes bases); teniendo en cuenta que la prueba debe permitir la detección de IgG, IgM y Antígeno de Dengue, con el fin de promover la pluralidad de postores solicitamos gentilmente se acepte también los kits de prueba rápida para detección de Dengue IgG, IgM y Antígeno en cassetes separados pero contenidos dentro del mismo kit, es decir dentro del mismo Kit están contenidos los cassettes para IgG e IgM y los cassettes para Antígeno Dengue en la misma cantidad de determinaciones, sin generar costos adicionales a la institución.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta, no se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, NO PROCEDE DICHA SOLICITUD POR NO APEGARSE A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS YA QUE AL USAR LOS CASSETTES PÓR SEPARADO SE UTILIZARIAN MAS INSUMOS POR PACIENTE".

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:56:04

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Alcance y Descripción de los bienes a contratar

Características técnicas y condiciones

Materiales suministrados por el kit: bolsa de aluminio sellado que contiene:

- 1.Un dispositivo casete
- 2.Un desecante
- 3.Tubos capilares
- 4.Diluyente de muestra

Esta característica contiene un error, la bolsa (o sobre llamado tambien) de aluminio sellado contiene:

- 1.un dispositivo casete
- 2.un desecante
- 3.tubos capilares

El diluyente de muestra se encuentra dentro del kit y no dentro de la bolsa de aluminio sellado, solicitando se corrija en bases integradas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5      **Literal:** s/l      **Página:** 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, EL DILUYENTE DE MUESTRA VA SIEMPRE DENTRO DEL KIT, EN UNOS CASOS DENTRO Y EN OTROS FUERA DE LA BOLSA DE ALUMINO SELLADO.

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

kit: bolsa de aluminio sellado que contiene:

- 1.Un dispositivo casete
- 2.Un desecante
- 3.Tubos capilares

El diluyente de muestra dentro del kit

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:56:04

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Alcance y Descripción de los bienes a contratar

Características técnicas y condiciones

Materiales suministrados por el kit: bolsa de aluminio sellado que contiene:

- 1.Un dispositivo casete
- 2.Un desecante
- 3.Tubos capilares
- 4.Diluyente de muestra

Se solicita hacer una PRECISION respecto al dispensador de la muestra biológica para el corrido de la prueba, de acuerdo al fabricante por diseño del kit, este puede ser tubos capilares o goteros, ambos cumplen la misma función, dispensar la muestra biológica, entonces se solicita ampliar en bases integradas a lo siguiente: tubos capilares o goteros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 5      Literal: s/l      Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, EL DISPENSADOR DE LA MUESTRA BIOLOGICA CORRIDO DE PRUEBA PUEDE SER EN TUBOS CAPILARES O GOTEROS. SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS".

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

TAMBIÉN SE ACEPTARÁ GOTEROS

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:56:04

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Alcance y Descripción de los bienes a contratar

Características técnicas y condiciones

Materiales suministrados por el kit: bolsa de aluminio sellado que contiene:

- 1.Un dispositivo casete
- 2.Un desecante
- 3.Tubos capilares
- 4.Diluyente de muestra

Los kits de prueba rápida para Dengue Ag/IgG e IgM contienen dos dispensadores de muestra que sirven para transferir al dispositivo de esta prueba rápida la muestra biológica (un dispensador para sangre total y otro dispensador para suero/plasma). Algunos fabricantes incluyen un dispensador de muestra dentro de la bolsa (sobre) de aluminio y el otro de forma externa pero dentro del kit, en este orden de ideas solicitamos que se acepte la disposición de los dispensadores de muestra dentro de la bolsa de aluminio y/o de forma externa pero dentro del kit de prueba rápida de acuerdo al diseño de cada fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5      Literal: s/l      **Página:** 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, EL DILUYENTE DE MUESTRA VA SIEMPRE DENTRO DEL KIT, EN UNOS CASOS DENTRO Y EN OTROS FUERA DE LA BOLSA DE ALUMINO SELLADO.

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

disposición de los dispensadores de muestra dentro de la bolsa de aluminio y/o de forma externa pero dentro del kit de prueba rápida de acuerdo al diseño de cada fabricante.



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:32:19

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Estimado comité de selección, con respecto al literal J) Copia simple del certificado de buenas practicas de distribución y transporte ¿ B PDT vigente de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM según corresponda. (Según Anexo A) .

Solicitan Certificado de B PDT\_; sin embargo, este certificado es para Productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos que requieran condición de temperatura refrigerada y temperada congelada. Por lo que, el producto al no tener esta condición, NO REQUIERE dicha documentación . Por lo que solicitamos que puedan SUPRIMIR dicho requerimiento.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** J    **Página:** 17

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

Ley de Contrataciones del Estado ( Ley 30225 ) y Reglamento (DS 350-2015-EF) - Libertad de concurren

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU OBSERVACION, SE INFORMA QUE TODOS LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISCPOSITIVOS MEDICOS DEBEN CONTAR CON CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANPORTE. DE IGUAL MODO CONTAR CON BPA Y BPM SEGÚN LO REQUIERA LA ESPECIFICACIONES TECNICAS"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:33:21

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, mediante la presente observación solicitamos que sea requisito la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento como droguería, expedida por los organismos del Ministerio de Salud (DIGEMID) de acuerdo a las normas vigentes, ya que algunos ítems requiere de registro sanitario y por lo miso los postores deben de ser establecimientos que cuenten con la Autorización Sanitaria para el funcionamiento como Droguería. Este documento es de carácter obligatorio en todos los casos, para portores individuales o en consorcio, cada uno de los consorciados debe contar con la autorización. (Pronunciamiento N° 100-2013/dsu)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1.      **Literal:** N      **Página:** 17

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

Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Decreto Supremo N° 016-2011-SA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACOGE LO SOLICITADO, EL AREA USUARIA INDICA QUE "EN FUNCION A LA DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, SE ACOGE A SOLICITAR LA AUTORIZACION SANITARIA PARA EL FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERIA DE CARÁCTER OBLIGATORIO".

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

AUTORIZACION SANITARIA PARA EL FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERIA DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:19:20

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Observación N°1

En el Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA de las bases, en la página 17 del documento de las bases, en el LITERAL E) solicitan Copia Simple de la ficha técnica, inserto o folleto del producto con su imagen donde muestre sus especificaciones técnicas u otro documento solicitado en las características técnicas y condiciones.

De acuerdo al D.S 016-2011-S.A. este no es un requisito obligatorio en la inscripción del producto. Solicitamos se considere como equivalente: Instructivo de Uso.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: E      Página: 17

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

PLURALIDAD DE POSTORES

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU OBSERVACION, SE MANTIENE COMO REQUISITO PRESENTAR FICHA TECNICA DEL PRODUCTO SOLICITADO, ESTO CON EL FIN DE DETALLAR LAS CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN".

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:19:20

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Observación N°2

En el Capítulo III REQUERIMIENTO, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA de las bases, en la página 21 del documento de las bases, en el numeral 5) ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR solicitan Materiales suministrados por el kit: Bolsa de aluminio sellado.

Solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones se considere como equivalente: Sobre de aluminio, tal como se tiene aprobado en nuestro registro sanitario para una mayor pluralidad de postores

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** -    **Página:** 21

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

PLURALIDAD DE POSTORES

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU OBSERVACION, SECONSIDERARÁ EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS BOLSA O SOBRE DE ALUMINIO SELLADO.

SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS".

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

BOLSA DE ALUMINIO O SOBRE DE ALUMINIO SELLADO.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:19:20

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Observación N°3

En el Capítulo III REQUERIMIENTO, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA de las bases, en la página 21 del documento de las bases, en el numeral 5) ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR solicitan que el producto contenga tubos capilares.

Solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones se considere como equivalente: 1 cuentagotas, tal como se tiene aprobado en nuestro registro sanitario. para una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** -    **Página:** 21

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

PLURALIDAD DE POSTORES

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU OBSERVACION, SECONSIDERARÁ EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE EL PRODUCTO CONTENGA TUBOS CAPILARES O CUENTAGOTAS. SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS".

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

TAMBIÉN SE ACEPTARÁ CUENTAGOTAS.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:19:20

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Observación N°3

En el Capítulo III REQUERIMIENTO, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA de las bases, en la página 21 del documento de las bases, en el numeral 5) ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR solicitan que el producto contenga diluyente de muestra.

Solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones se considere como equivalente: 1 buffer, tal como se tiene aprobado en nuestro registro sanitario. para una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** -    **Página:** 21

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

PLURALIDAD DE POSTORES

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU OBSERVACION, SE CONSIDERARÁ EN EL ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR SE SOLICITA QUE EL PRODUCTO CONTENGA DILUYENTE DE MUESTRA O BUFFER".

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

DILUYENTE DE MUESTRA O BUFFER

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:19:20

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo III REQUERIMIENTO, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA de las bases, en la página 27 del documento de las bases, en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION, LITERAL B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD solicitamos al ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES CONSIDERAR COMO EXPERIENCIA DE BIENES SIMILARES MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS FARMACEUTICOS para una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 27

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

PLURALIDAD DE POSTORES

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge lo solicitado, LA EXPERIENCIA SE BUSCA QUE LA EMPRESA CONTRATANTE CUENTE CON LAS CAPACIDADES MINIMAS PARA PODER ATENDER LO SOLICITADO.por lo cual deberá de ceñirse a lo solicitado en las bases

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:19:20

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo III REQUERIMIENTO, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA de las bases, en la página 27 del documento de las bases, en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION, LITERAL B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD solicitamos al ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES CONSIDERAR COMO EXPERIENCIA DE BIENES SIMILARES DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL para una mayor pluralidad de

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 27

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

PLURALIDAD DE POSTORES

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge lo solicitado, por lo cual deberá de ceñirse a lo solicitado en las bases

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

null



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:19:20

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo III REQUERIMIENTO, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA de las bases, en la página 27 del documento de las bases, en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION, LITERAL B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD se hace la consulta al ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES si los GUANTES DE EXAMEN DE LATEX, así como las PRUEBAS COVID SON CONSIDERADOS EN EL GRUPO DE BIENES SIMILARES CONSIDERADOS COMO EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** B      **Página:** 27

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

-

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SEGÚN LO COSULTADO, EL AREA USUARIA INDICA QUE "EN FUNCIÓN A LO SOLICITADO EN LOS REQUISITOS DE CALIFICACION, SE ACOJE LO SIGUIENTE, LA VENTA DE GUANTES DE EXAMEN DE LATEX Y PRUEBAS RAPIDAS DE COVID SERAN CONSIDERADOS COMO EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD".

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

GUANTES DE EXAMEN DE LATEX Y PRUEBAS RAPIDAS DE COVID

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20606582251	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	SYDEX PHARMA PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:51:45

**Consulta: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

En las características técnicas y condiciones de producto se considera que la vigencia mínima del mismo deberá ser, no menor de 18 meses.

Solicitamos al comité aceptar producto con vigencia no menor de 14 meses acompañada de carta de compromiso de canje por vencimiento

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 3                      **Literal:** 3.1                      **Página:** 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge lo solicitado, por lo cual deberá de ceñirse a lo solicitado en las bases CON RESPECTO A SU CONSULTA, EN CASO LA FECHA DE VENCIMIENTO SEA MENOR A 18 MESES SE PRESENTARÁ CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO UNICAMENTE SI EL PRODUCTO TIENE FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A 12 MESES.

SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS".

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

SE PRESENTARÁ CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO UNICAMENTE SI EL PRODUCTO TIENE FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A 12 MESES.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:00:27

**Observación: Nro. 27**

**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.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: . Página: 14**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En atención a lo observado el usuario aclara que "CON RESPECTO A SU OBSERVACION, EL PLAZO DE ENTREGA SE CONSIDERA EN DIAS CALENDARIOS, NO HABILES". asimismo se aclara que para la ejecución contractual se debe de aplicar el Artículo 143. que establece que

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

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:00:27

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de 15 días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, es importante mencionar que debido a la escasez de las pruebas de dengue por la emergencia sanitaria, estas deben mandarse a fabricar y luego importar tomando un tiempo superior a los 15 días calendarios.

Se debe tener en cuenta que el art. 2 de la LCE, PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS CONTRATACIONES en su literal 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; 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

Solicitamos al comite de selección u OEC considerar como plazo de entrega hasta los 30 días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y con ello permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 1.9    Literal: .    Página: 14**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU OBSERVACIÓN, SEMANTIENE EL PLAZO DE ENTREGA CON 15 DIAS CALENDARIO, ESTO DEBIDO A LA URGENCIA EN LA NECESIDAD PARA EVITAR EL DESABASTECIMIENTO DEL PRODUCTO".

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:00:27

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

e) Copia Simple de la ficha técnica, inserto o folleto del producto con su imagen donde muestre sus especificaciones técnicas u otro documento solicitado en las características técnicas y condiciones. (Según Anexo A)

Hay determinada característica que no se menionan en el inserto o folleteria del producto, por lo que es importan poder presentar cartas emitidas por el fabricante.

Es importante mencional que en el art. 2 de la RLCE en sus literales 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; y 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.

Consulta,  
Solicitamos al comite de selección aceptar tambien la presentación de cartas emitidas por el fabricante para sustentar las eett.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA CONSULTA REALIZA, EL ÁREA USUARIA INDICA QUE "EN FUNCIÓN A LO SOLICITADO EN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS Y CONDICIONES NO SE ACOJE LA PRESENTACIÓN DE CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE, EL POSTOR SE ACOGE A ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES CON FICHA TECNICA, INSERTO Y FOLLETOS CON LA DOCUMENTACION REQUERIDA COMO CARACTERISTICAS, METODO, MUESTRA Y MATERIALES, LAS DEMAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE DARAN POR ACREDITADAS MEDIANTE ANEXO N°3", POR LO CUAL NO SE ACOGE LO SOLICITADO

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

ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES CON FICHA TECNICA, INSERTO Y FOLLETOS CON LA DOCUMENTACION REQUERIDA COMO CARACTERISTICAS, METODO, MUESTRA Y MATERIALES, LAS DEMAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE DARAN POR ACREDITADAS MEDIANTE ANEXO N°3.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:00:27

**Consulta:** Nro. 30

**Consulta/Observación:**

Solicitan certificado de analisis o protocolo de analisis.

Es importante mencionar que cada fabricante maneja sus propios formatos para los certificados de analisis o protocolo de analisis, siendo imposible poder modificar su contenido.

Consulta,

Solicitamos al comite de seleccion aceptar los certificados de analisis o protocolos de analisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** f      **Página:** 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA QUE DICHO DOCUMENTO SE PRESENTA DE ACUERDO AL FORMATO PROPIO DE CADA

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	23:12:16

**Consulta:** Nro. 31

**Consulta/Observación:**

Respecto al Certificado de Análisis ¿ Anexo A ¿ Listado de documentos que se deben presentar en la etapa de evaluación técnica; solicitamos gentilmente se acepte este documento emitido en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos suscrito por el área correspondiente del fabricante y refrendado por el químico farmacéutico de la empresa postora, teniendo en cuenta que los certificados de análisis (protocolos de análisis) son emitidos por los fabricantes de acuerdo a los resultados de su propia metodología y en un formato propio.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 20

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA QUE DICHO DOCUMENTO SE PRESENTA DE ACUERDO AL FORMATO PROPIO DE CADA

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	23:12:16

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

Respecto al Registro Sanitario ¿ Anexo A ¿ Listado de documentos que se deben presentar en la etapa de evaluación técnica; solicitamos gentilmente se acepte el documento oficial expedido por DIGEMID o el listado web de DIGEMID por medio del cual se acredite que el producto no está sujeto a otorgamiento de dicho registro.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 20

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge lo solicitado, el usuario indica que "CON RESPECTO A SU CONSULTA, SE CONSIDERARÁ EN EL LISTADO DE DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA ETAPA DE EVALUACION TECNICA, EL DOCUMENTO EXPEDIDO POR DIGEMID DE LOS PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO. SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS"

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

EL DOCUMENTO EXPEDIDO POR DIGEMID DE LOS PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	23:12:16

**Consulta:** Nro. 33

**Consulta/Observación:**

Respecto al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ¿ Anexo A ¿ Listado de documentos que se deben presentar en la etapa de evaluación técnica; solicitamos gentilmente se acepte la presentación del certificado ISO 13485 como documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura CBPM, conforme a los dispuesto en el DS 016-2011 y sus modificatorias.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACLARA QUE, SE CONSIDERA EN EL LISTADO DE DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA ETAPA DE EVALUACION TECNICA, LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO ISO 13485. SE PROCEDE A CORREGIR DICHA CONSULTA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-DIRIS-LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Prueba Rápida para Detección de Dengue (IgM, IgG y Antígeno) Tipo Cassette X 25 Determinaciones

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	23:12:16

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Respecto al Acta de verificación cualitativa y cuantitativa¿ Anexo B ¿ Listado de documentos que se deben presentar en la etapa de internamiento al AEM-DIRIS-LE, de acuerdo al tipo del bien, solicitamos gentilmente que aclaren si el muestreo para la verificación cualitativa y cuantitativa será realizado por el postor u otra entidad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

AL RESPECTO EL USUARIA ACLARA QUE "CON RESPECTO A SU CONSULTA, EL ACTA DE VERIFICACION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA ES EMITIDA POR EL MISMO POSTOR, EN UN FORMATO EMITIDA POR LA ENTIDAD".

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

null