

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-52-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE COAGULACION (DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA-PBA-COD.SAP: 30105906, DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO-PBA-COD.SAP: 30105908, DOSAJE DE FIBRINOGENO-PBA-COD.SAP: 30104743) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:14:49

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

En características técnicas, solicitan un analizador automatizado con capacidad de almacenamiento de 30 días a más, consultamos amablemente al comité si podría aceptar un analizador con una capacidad de almacenamiento de 3000 resultados, ya que según el número de pruebas requeridas, durante un periodo de 30 días estarían procesando aproximadamente 1600 muestras, con lo cual se garantiza que el laboratorio pueda acceder durante este periodo al total de muestras procesadas durante ese tiempo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 68

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

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

Según lo requerido en punto 6. Procesamiento de Datos del Anexo H, se solicita: "Con capacidad de archivo de datos de 30 días a más; En ese sentido es preciso aclarar que la cantidad solicitada mensualmente de acuerdo al cuadro de distribución y cronograma de entregas (ANEXO B) corresponden a 1600 resultados mensuales, por lo que en función a LO DESCRITO POR EL ÁREA USUARIA se ACOGE LA OBSERVACIÓN indicando que se podrá aceptar un analizador con una capacidad de almacenamiento de 3000 resultados.

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

Agregar: también se aceptara un equipo con capacidad de almacenamiento de 1600 pruebas a mas mensualmente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE COAGULACION (DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA-PBA-COD.SAP: 30105906, DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO-PBA-COD.SAP: 30105908, DOSAJE DE FIBRINOGENO-PBA-COD.SAP: 30104743) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para el Control de Calidad Interno consultamos si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise que deberá ser necesario incluir Controles de Calidad Interlaboratoriales. Así mismo consultamos que este deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 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 programa de control interlaboratorial es para todos los parámetros.

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

Agregar: LITERAL C: Incluir un programa de control interlaboratorial, y a la firma del contrato el postor ganador entregara una carta de compromiso de entrega

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE COAGULACION (DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA-PBA-COD.SAP: 30105906, DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO-PBA-COD.SAP: 30105908, DOSAJE DE FIBRINOGENO-PBA-COD.SAP: 30104743) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación a la performance del analizador solicitan ANALIZADOR DE COAGULACIÓN PEQUEÑO, al respecto consultamos si se aceptará también oferta con ANALIZADOR DE COAGULACIÓN MEDIANO, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III 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 el requerimiento es para el cumplimiento de la finalidad publica, asimismo la ficha técnica IETSI establece las características necesarias, por lo tanto no se acoge la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE COAGULACION (DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA-PBA-COD.SAP: 30105906, DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO-PBA-COD.SAP: 30105908, DOSAJE DE FIBRINOGENO-PBA-COD.SAP: 30104743) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan incluir un PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (PEEC), al respecto entendemos que el objetivo es la evaluación del desempeño del analizador a través de la información estadística, por lo que con el fin que el área usuaria conozca que realmente la implementación de Control de Calidad externo será funcional, SOLICITAMOS se considere que esta característica deberá ser demostrada durante la presentación de oferta a través de un reporte de Control de Calidad Externo de un cliente de territorio nacional. Solicitamos se precise debido a que es la forma en que el Area Usuaria tendrá la certeza de que el equipo oferta cuente con grupo par aceptable y significativo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III 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 el PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (PEEC) es para todos los parámetros., así mismo el postor ganador a las firma del contrato deberá entregar una carta de compromiso de entrega de PEEC

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

El postor entregara a la firma del contrato la carta de compromiso de entrega de PEEC

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE COAGULACION (DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA-PBA-COD.SAP: 30105906, DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO-PBA-COD.SAP: 30105908, DOSAJE DE FIBRINOGENO-PBA-COD.SAP: 30104743) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

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

4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Al respecto, en caso aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, solicitamos al Comité precise en las bases que se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR de fecha 12 de mayo del 2016, que a la letra dice: ¿No obstante, cabe indicar que la presentación del ¿Listado de los Productos que no requieren de Registro Sanitario¿ puede ser considerado un documento a presentar para los bienes que no requieran registro sanitario; en ese sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse respecto a la presentación del Registro Sanitario, que todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general será validado para cumplir con el referido requisito¿¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 4.3 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, los productos que por su naturaleza no requieran registro sanitario el postor presentará el listado oficial actualizado de la DIGEMID de productos que no reunieren Registro Sanitario.

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

Agregar: Los productos que por su naturaleza no requieran registro sanitario el postor presentará el listado oficial actualizado de la DIGEMID de productos que no reunieren Registro Sanitario

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-52-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE COAGULACION (DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA-PBA-COD.SAP: 30105906, DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO-PBA-COD.SAP: 30105908, DOSAJE DE FIBRINOGENO-PBA-COD.SAP: 30104743) CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

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

4.4.- Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 4.4 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si es correcta su apreciación, se aceptará el certificado de análisis en el formato que emite el fabricante.

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

null