

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:48:35

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el inciso d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Siguientes características:

-Reactivos, presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica.

Que, al ser características específicas del producto y el equipo en cesión en uso, se solicita amablemente al comité que las características serán acreditadas con la presentación de insertos o folletos o instructivos o catálogos o manual de Instrucciones de Uso brochures, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca y/o Filial Autorizada y las características a ser acreditadas serán según se describe líneas abajo:

Reactivos: presentación, metodología y muestra biológica, excepto tiempo de expiración.

Equipo en cesión en uso: Tipo, metodología y performance, característica y muestra biológica.

Se solicita al comité de selección que con la finalidad de evitar interpretaciones erradas se suprima: ¿Reactivos, presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica?. Considerando para la acreditación lo siguiente:

Reactivos: presentación, metodología y muestra biológica, excepto tiempo de expiración.

Equipo en cesión en uso: Tipo, metodología y performance, característica y muestra biológica.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que; los postores deben acreditar con la presentación de copia simple de insertos o folletos o instructivos o catálogos o manual de Instrucciones de Uso brochures, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca y/o Filial Autorizada lo siguiente:

Reactivos: presentación, metodología y muestra biológica, excepto tiempo de expiración.

Equipo en cesión en uso: Tipo, metodología y performance, característica y muestra biológica.

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

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:48:35

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el inciso d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Siguientes características:

-Equipo en cesión en uso: Tipo, metodología y performance, características y muestra biológica.

Se consulta al comité de selección si es correcta nuestra apreciación que las características que se deben sustentar las especificaciones técnicas de los productos sean provenientes de los brochures, catálogos, folletería o instructivos y/o documentos denominados cartas que son emitidos por el Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria acara y precis que, para el equipo en cesión en uso se debe acreditar los siguiente: Tipo, metodología y performance, características y muestra biológica.

Para lo cual el pотор presentará copia simple u original de brochures, catálogos, folletería o instructivos y/o documentos denominados cartas que son emitidos por el Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 16/12/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 19:48:35

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el sub ítem ANTICUERPO HEPATITIS C se indica en METODOLOGÍA ¿Quimioluminiscencia convencional que contengan antígenos recombinantes y/o polipéptidos de la región estructural y no estructural del virus de la Hepatitis C". Se consulta amablemente al comité si nuestra apreciación es correcta de que dentro de las regiones no estructurales se encuentran mínimamente las regiones NS3 y NS4.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara que el entender de la empresa es correcto y, que dentro de las regiones no estructurales se encuentran mínimamente la regiones NS3 y NS4.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 16/12/2024

Hora de envío : 19:48:35

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el sub ítem 8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, solicitan: ¿El postor a quien se otorgue la Buena Pro deberá inscribir al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del HMC en un Programa Control de Calidad Externo, que permita evaluar la calidad de los reactivos.

Teniendo en cuenta la cantidad de pruebas a adquirir y considerando que el Programa Control de Calidad Externo es de ciclo anual con procesamiento mensual. Se solicita al comité especial en coordinación con el al área usuaria retirar esta característica considerando que la cantidad de pruebas solicitadas no cubre el requerimiento solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que; para el sub ítem 8. se suprímira en este proceso de licitación, el control de calidad externo.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 16/12/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 19:48:35

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitan: Control Externo de inmunohematología para el banco de sangre

Teniendo en cuenta la cantidad de pruebas a adquirir y considerando que el Programa Control de Calidad Externo es de ciclo anual con procesamiento mensual. Se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria retirar esta característica considerando que la cantidad de pruebas solicitadas no cubre el requerimiento solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 32**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara y precisa que; se suprime en este proceso de licitación, el control de calidad externo de inmunohematología.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 17/12/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 10:28:05

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitan: Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.

Se solicita al comité de selección que en aras de permitir una mayor participación de postores acepte el certificado de BPDyT por almacén propio o servicio tercerizado con contrato de la empresa proveedora.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: II

Literal: 2.2.1.1

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que; se aceptará certificado de Buens Practicas de Distribución y Transporte por almacén propio o servicio tercerizado con contrato de la empresa proveedora.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.2 del Capítulo I de la página 15 de las bases, Objeto de la Convocatoria.

Al respecto, la entidad establece en un solo ITEM PAQUETE, 02 tipos de insumos y reactivos, sin embargo, en el capítulo III (RTM) lo divide en ITEM: REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA, Y ITEM: REACTIVOS DE INMUHEMATOLOGIA.

Al respecto, la entidad ha establecido en un solo ítem "PAQUETE" insumos y reactivos. Sin embargo, en el Capítulo III (RTM), estos reactivos se dividen en dos ítems separados: Ítem: Reactivos de Inmunoserología y Ítem: Reactivos de Inmunoematología.

En ese sentido, solicitamos al Comité divida en el Objeto de la Convocatoria ambos ítems, con el fin de lograr un mejor orden y claridad en los reactivos, quedando de la siguiente manera:

- ITEM 1: REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA
- ITEM 2: REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara y precisa que, mantiene lo solicitado por lo que los postores deben ofertar:

TEM PAQUETE: INSUMOS Y REACTIVOS CONFORMADO POR REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA Y REACTIVOS DE INMUHEMATOLOGIA.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 19:14:34

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I de la página 15 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de (05) cinco días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

Al respecto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los equipos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los equipos. En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité de Selección AMPLIAR el plazo de entrega en veinte (20) días calendarios, a partir del día siguiente recepcionada la orden de compra, el cual incluye la entrega de los reactivos y equipo en cesión de uso, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápites 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:

El comité en comité en coordinación con el área usuaria precisa a los postores que, el banco de sangre está considerada como un área crítica y debe tener disponibilidad inmediata de los hemocomponentes para la atención oportuna a los pacientes, en ese sentido de ideas NO ACOGE su consulta.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- REACTIVOS PRESENTACION, TIEMPO DE EXPIRACION, METODOLOGICA Y MUSTRA BIOLOGICA

Que, al ser características específicas del producto y el equipo en cesión en uso, se solicita amablemente al comité que las características serán acreditadas con la presentación de insertos o folletos o instructivos o catálogos o manual de Instrucciones de Uso brochures, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca y/o Filial Autorizada y las características a ser acreditadas serán según se describe líneas abajo:

Reactivos: presentación, metodología y muestra biológica, excepto tiempo de expiración.

Equipo en cesión en uso: Tipo, metodología y performance, característica y muestra biológica.

- EQUIPO EN CESION EN USO: TIPO, METODOLOGIA Y PERFORMANCE, CARACTERISTICA Y MUESTRA BIOLOGICA

Al respecto, hemos observado que la entidad establece ciertas especificaciones técnicas para acreditación. No obstante, la información presentada genera confusión, ya que se encuentra consignada de manera repetitiva.

En ese sentido, solicitamos al Comité que únicamente considere y precise las siguientes especificaciones técnicas a acreditar:

REACTIVOS: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología y muestra biológica.

EQUIPO EN CESIÓN EN USO: Tipo, metodología y performance, característica y muestra biológica.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que; los postores deben acreditar con la presentación de copia simple de insertos o folletos o instructivos o catálogos o manual de Instrucciones de Uso brochures, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca y/o Filial Autorizada lo siguiente:

Reactivos: presentación, metodología y muestra biológica, excepto tiempo de expiración.

Equipo en cesión en uso: Tipo, metodología y performance, característica y muestra biológica

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 19:14:34

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso, serán los siguiente:

Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que; los postores deben acreditar con la presentación de copia simple de insertos o folletos o instructivos o catálogos o manual de Instrucciones de Uso brochures, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca y/o Filial Autorizada lo siguiente:

Reactivos: presentación, metodología y muestra biológica, excepto tiempo de expiración.

Equipo en cesión en uso: Tipo, metodología y performance, característica y muestra biológica

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Copia Simple del protocolo y/o certificado de análisis

Al respecto se debe considerar que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería una restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 33 de las bases)

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara y precisa que; se ACOGE su consulta, los postores presentarán copia simple del protocolo y/o certificado de análisis de los reactivos, de acuerdo al propio formato de cada fabricante.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

ENTENDEMOS; que para los ¿REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA¿ esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

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

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 33 de las bases)

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa a los postores que, deben presentar Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien principal, no aplica para los accesorios (diluyentes (LISS) , control interno y células)

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Copia Simple del protocolo y/o certificado de análisis

ENTENDEMOS; que para los ¿REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA¿ esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

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

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 33 de las bases)

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa a los postores que, deben presentar Copia Simple del protocolo y/o certificado de análisis del bien principal, no aplica para los accesorios (diluyentes (LISS) , control interno y células)

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 19:14:34

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación al literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Sobre el particular, debemos señalar que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), entidad adscrita al Ministerio de Salud, aprobó el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; siendo estos, así, SOLICITAMOS al comité de selección ACEPTE como documentos equivalentes a los siguientes:

¿ Certificado CE de la Comunidad Europea,

¿ Norma ISO 13485 vigente,

Certificado de Libre Venta estampado con la certificación 98/79/EC específica para Diagnóstico in Vitro, u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que, para la admisión de la oferta los postores debe presentar Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o documentos equivalentes: Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, Certificado de Libre Venta estampado con la certificación 98/79/EC

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 19:14:34

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al numeral VIII) del Capítulo III de la página 33 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Declaración jurada del fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial autorizada, que sustente el cumplimiento de las especificaciones técnicas (de los productos y equipos en cesión de uso) colocadas en el requerimiento.

Al respecto; solicitamos al Comité ELIMINAR este requerimiento, ya que el mismo ya está debidamente contemplado en el numeral 2.2.1.1, Documentos para la admisión de la oferta, lo cual cubre de manera integral lo solicitado. Consideramos que mantenerlo redundante generaría confusión en el proceso.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con e area usuaria aclara que, tomando en cuenta lo planteado por el postor se suprimirá el parrafo el mención.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Al revisar las ¿ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA¿ se puede ver que en los Subltems:

SubItem N 1 ¿PRUEBA DE COOMBS POLIESPECIFICO EN TARJETA¿
Subitem N 2 ¿PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO ABO, RH¿

Se observa en los apartados de Accesorios que no se han incluido los Controles de calidad INTERNO, siendo estos muy importantes para la validación de los resultados diarios y .

Se solicita al comité de selección que estos controles de calidad interno sean incluidas dentro de los accesorios, esto aplicado para ambos Subitems de los Reactivos de Inmunohematología.

Se observa en las ¿ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA¿ del SubItem N 2: ¿PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO ABO, RH¿, en el apartado de PRESENTACIÓN que hace mención lo siguiente: ¿Tarjeta sellada para la determinación de Grupos sanguíneo Globular A, B, AB, D, Ctl y Sérico A1, B (¿)¿

Se solicita que el grupo AB sea de manera opcional dependiendo de la presentación que poseen los postores, esto generaría una pluralidad de marcas y postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que, el antisuero anti AB permite detectar subtipos A como el A2,A3 y el Ax, los cuales pueden reaccionar positivamente mejor con el antisuero anti AB en comparación con anti A y lo mismo para los subtipos B, garantizando una correcta tipificación del grupo sanguíneo de nuestros donantes y pacientes. Por lo expuesto , No se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 17/12/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:14:34

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones del EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, en el apartado 3. Performance se puede leer lo siguiente:

Centrífuga: Con capacidad mínima de 12 tarjetas

Incubador con temporizador individual

Lector de tarjetas: Opcional

Entendemos que la performance mencionada en la centrífuga de ¿capacidad mínima de 12 tarjetas¿ se aplica también para le incubador y lector de tarjetas (en caso el postor oferte lector)

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que, los postores pueden ofertar el LECTOR DE TARJETAS de manera OPCIONAL, de acuerdo a la presentación de cada fabricante.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 17/12/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:14:34

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones del EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, en el apartado 8. Antigüedad y Otros hace mención lo siguiente:

¿No mayor a 07 años de antigüedad¿

Solicitamos al comité de selección ampliar la antigüedad de los Equipos en cesión de Uso a ¿No mayor a 10 años de antigüedad¿ y en caso exista algún error durante la toda la etapa contractual en algunos de los equipos que no se pueda subsanar, sería cambiado por otro con las mismas características.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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 area usuaria NO ACOGE su consulta, por lo que se mantiene lo solicitado en las bases.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 17/12/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:14:34

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del EQUIPO EN CESION DE USO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, en la parte final se puede leer ¿OTROS ACCESORIOS: En calidad de cesión de uso¿ en total se detallan las características de:

1. CENTRÍFUGA DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Solicitamos que este requerimiento sea de manera opcional con el objetivo de no aumentar los costos de oferta de los reactivos objeto en convocatoria, ya que con las cantidad de reactivos de inmunohematología que posee el presente proceso encarecería demasiado los costos al solicitar una Centrífuga de inmunohematología, no confundir con la centrífuga de tarjetas solicitada en Tipo y Performance del Equipo principal en cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 33

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 area usuaria NO ACOGE su consulta, por lo que se mantiene lo solicitado en las bases.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UO 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del EQUIPO EN CESION DE USO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, en la parte final se puede leer:

¿Proporcionar Una (01) Conservadora de reactivos (en calidad de cesión de uso) que brinde las condiciones y tenga la capacidad suficiente para almacenar los reactivos ofertados (esto en caso que estos reactivos necesitan algún tipo de almacenamiento donde se requiera mantener cadena de frio¿

Aclaremos que las tarjetas del Subitem N 1 ¿PRUEBA DE COOMBS POLIESPECIFICO EN TARJETA¿ y Subitem N 2 ¿PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO ABO, RH¿ con nuestra metodología de Aglutinación en columna de gel no requiere mantener cadena de frio, ya que las tarjetas se mantienen un almacenamiento a temperatura ambiente (18 a 25 grados).

Entendemos que para este requerimiento NO aplicaría si ofertamos los reactivos con las características de almacenamiento previamente descritas.

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 33
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 area usuaria NO ACOGE su consulta, por lo que mantiene lo solicitado en las bases.

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

null

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO
Nomenclatura : AS-SM-36-2024-EP/UE 0794-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CPP AF-2025

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:14:34

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Al respecto, hemos observado que la entidad establece ciertas especificaciones técnicas para acreditación. Y en concordancia a nuestra tercera consulta serían las siguientes características

REACTIVOS: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología y muestra biológica.

Solicitamos al comité de selección que para los ¿REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA¿ también incluya en la acreditación de reactivos el ¿control de calidad interno¿ ya que es de suma importancia para la validación y liberación de los resultados diarios, y el postor ganador del proceso debe estar obligado a proporcionarlos, quedando de la siguiente manera

REACTIVOS: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, muestra biológica y control de calidad interno.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria aclara y precisa que; los postores deben acreditar con la presentación de copia simple de insertos o folletos o instructivos o catálogos o manual de Instrucciones de Uso brochures, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca y/o Filial Autorizada lo siguiente:

Reactivos: presentación, metodología y muestra biológica, excepto tiempo de expiración.

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

null