

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:06

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

"...Kit para amplificación para RT-PCR en tiempo real de ARN blancos en formato multiplex..."

Al respecto cabe señalar que no queda claro cuando se refiere la denominación de ARN blancos en formato multiplex.

La denominación Kit de amplificación para RT-PCR en tiempo real de ARN blancos en formato multiplex, se ha venido utilizando para definir a aquellos kits que no son IVD y que son la consitución de varios componentes como son los primers, sondas, enzimas de amplificación, etc. de diferencntes marcas. A estos kits de ARN blancos en formato multiplex, también se le denomina in house, pues no son kits IVD completos; los cuales se contradicen con el objeto de la convocatoria y Capitulo III Especificaciones Técnicas - Características Técnicas, en los cuales se requieren KIT DE PCR TIEMPO REAL, PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES que deba tener categoría IVD.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita cortésmente al comité, en coordinación con el área usuaria, corregir la denominación de Kit para amplificación para RT-PCR en tiempo real de ARN blancos en formato multiplex, por la del objeto de la convocatoria, es decir: KIT DE PCR TIEMPO REAL, PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES el cual debe tener categoría IVD.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** . **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano Encargado de las contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que efectivamente la denominación Kit de amplificación para RT-PCR en tiempo real de ARN blancos en formato multiplex, se ha venido utilizando para definir a aquellos kits que no son IVD y que son la constitución de varios componentes como son los primeras, sondas, enzimas de amplificación, otros; por consiguiente, atendiendo lo requerido la entidad acepta lo sugerido, por lo que se incorpora lo siguiente:

KIT DE PCR TIE-MPO REAL, PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACION el cual debe tener categoría IVD.

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

KIT DE PCR TIEMPO REAL, PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACION el cual debe tener categoría IVD.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

"...el kit debe incluir con kit de extracción de ARN..."

"...Tener categoría IVD..."

Al respecto se debe precisar que el objeto de la convocatoria es KIT DE PCR TIEMPO REAL, PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES, y en las características técnicas se solicita que el kit debe incluir kit de extracción de ARN y además que se deba tener categoría IVD. Dado que la composición del objeto de la convocatoria incluye a los kits de detección molecular de dengue zika y chikungunya y a los kits de extracción, se debe entender que ambos kits deben tener categoría IVD.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita cortésmente al comité, en coordinación con el área usuaria, señalar que nuestra apreciación es correcta.

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

Literal: .

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que en efecto, la convocatoria es KIT DE PCR TIEMPO REAL, PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES, y en las características técnicas se solicita que el kit debe incluir kit de extracción de ARN y además que se deba tener categoría IVD. Dado que la composición del objeto de la convocatoria incluye a los kits de detección molecular de dengue zika y chikungunya y a los kits de extracción, se debe entender que ambos kits deben tener categoría IVD.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

"...el kit debe incluir con kit de extracción de ARN..."

Al respecto se debe mencionar que existen en el mercado kits IVD que como mejora tecnológica permiten realizar la extracción de ARN y también ADN de modo simultáneo, toda vez que la variedad de los ácidos nucleicos extraídos y la integridad de los mismos mejora con esta elución del ARN y también del ADN. Esto permite que estos kits IVD tengan la cualidad de extraer ácidos nucleicos de una amplia variedad de patógenos, incluyendo virus.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita cortésmente al comité, en coordinación con el área usuaria, permitir aceptar la mejora tecnológica de kits que permitan la extracción de ARN y también de ADN

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

Literal: .

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que en efecto, existen en el mercado kits que como mejora tecnológica permiten realizar la extracción de ARN y también ADN de modo simultáneo, toda vez que la variedad de los ácidos nucleicos extraídos y la integridad de los mismos mejora con esta elución del ARN y también del ADN. Esto permite que estos kits tengan la cualidad de extraer ácidos nucleicos de una amplia variedad de patógenos, incluyendo virus.

Por consiguiente se acepta lo requerido, quedando incorporado lo siguiente: "... KITS permitan la extracción de ARN y también ADN".

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

"... KITS permitan la extracción de ARN y también ADN".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Fecha de envío : 08/11/2023

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

"...el kit debe incluir con kit de extracción de ARN..."

Al respecto debería de precisarse que al mencionarse kit de extracción de ARN que también extrae ADN, se refiere a un formato de uso rápido y rutinario como son los kits IVD de extracción de ARN y ADN basado en columnas de sílica-gel.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita cortésmente al comité, en coordinación con el área usuaria, precisar si nuestra apreciación es correcta.

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

Literal: .

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que en efecto, se precisa que al mencionarse kit de extracción de ARN, se refiere a un formato de uso rápido y rutinario como son los kits IVD de extracción de ARN y ADN basado en columnas de sílica-gel.

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

Se refiere a un formato de uso rápido y rutinario como son los kits IVD de extracción de ARN y ADN basado en columnas de sílica-gel.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

"...el kit debe ser compatible para su uso con cualquier sonda y termociclador..."

Al respecto no queda clara esta definición, pues las sondas ya vienen diseñadas desde fábrica,. Así, en los insertos de cada marca se definen los canales de detección en los que se deben leer estas sondas; por lo que el único requerimiento sería que los termocicladores en tiempo real cumplan con los canales de lectura para cada kit.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita cortésmente al comité, en coordinación con el área usuaria, eliminar que el kit deba ser compatible con cualquier sonda y que quede como definición que el kit debe ser compatible con cualquier termociclador toda vez que permita la detección multiplex de los virus de dengue, zika y chikungunya.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que se acepta lo requerido puesto que las sondas ya vienen diseñadas desde fábrica.

Así, en los insertos de cada marca se definen los canales de detección en los que se deben leer estas sondas; por lo que el único requerimiento sería que los termocicladores en tiempo real cumplan con los canales de lectura para cada kit, por consiguiente: Se suprime: "el kit debe ser compatible con cualquier sonda y termociclador", incorporándose la siguiente definición: "El kit debe ser compatible con cualquier termociclador toda vez que permita la detección multiplex de los virus de dengue, zika y chikungunya".

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

El kit debe ser compatible con cualquier termociclador toda vez que permita la detección multiplex de los virus de dengue, zika y chikungunya.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:06

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

"...el kit debe ser compatible para su uso con cualquier sonda y termociclador..."

al respecto, para poder cumplir con el requerimiento que el kit debe ser compatible con cualquier...termociclador, es importante que el laboratorio o el área usuaria, señale los termocicladores disponibles, así como sus respectivos canales de detección con los que cuentan, debiendo contar estos con por lo menos 5 canales de detección.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita cortésmente al comité, en coordinación con el área usuaria, definir los termocicladores a usarse, así como los canales de detección disponibles de estos, debiendo contar con por lo menos 05 canales de detección, para de esa manera sustentar el cumplimiento con una declaración jurada emitida por el postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . **Página: 26**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que en el Laboratorio Referencial de Salud Piura cuenta con los siguientes termocicladores:

- ROTOR GENE Q DE LA MARCA QIAGEN que trabaja con los siguientes canales: GREEN, YELLOW, ORANGE, RED, CRIMSON, HRM.

- TERMOCICLADOR BIOER PELTIER: que trabaja con los siguientes canales: FAM, HEX o JOE, TAMRA, ROX, CY5, y finalmente contamos con,

- TERMOCICLADOR qTOWER 3 DE ANALYTIC JENA que trabaja con los siguientes canales: FAM, JOE o VIC, TAMRA, ROX, CY5, CY5.5.

Así mismo, la compatibilidad de los equipos termocicladores y el kit de detección será acreditada con carta de fabricante del kit de detección.

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

El Laboratorio Referencial de Salud Piura cuenta con los siguientes termocicladores:

- ROTOR GENE Q DE LA MARCA QIAGEN que trabaja con los siguientes canales: GREEN, YELLOW, ORANGE, RED, CRIMSON, HRM.

- TERMOCICLADOR BIOER PELTIER: que trabaja con los siguientes canales: FAM, HEX o JOE, TAMRA, ROX, CY5, y finalmente contamos con,

- TERMOCICLADOR qTOWER 3 DE ANALYTIC JENA que trabaja con los siguientes canales: FAM, JOE o VIC, TAMRA, ROX, CY5, CY5.5.

Así mismo, la compatibilidad de los equipos termocicladores y el kit de detección será acreditada con carta de fabricante del kit de detección.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

Otros certificados:

"...Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión en uso..."

Así mismo:

"...PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL (Para el caso de los equipos)

Mantenimiento Preventivo

soporte técnico

capacitación y/o entrenamiento..."

CONSULTA

Al respecto, dado que en este proceso de selección no solicitan equipos en cesión de uso, se solicita cortésmente al comité, en coordinación con el área usuaria, eliminar estos párrafos.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que en efecto ha existido un error de tipeo al considerar "equipo/s en cesión de uso", por cuanto no se emplearán; por consiguiente se suprime lo siguiente: "de el/los equipo/s en cesión en uso", así mismo, se suprime todo el párrafo referente a PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL (Para el caso de equipos):

Mantenimiento Preventivo

soporte técnico

capacitación y/o entrenamiento.

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

Se suprime lo siguiente: "de el/los equipo/s en cesión en uso", así mismo, se suprime todo el párrafo referente a PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL (Para el caso de equipos):

Mantenimiento Preventivo

soporte técnico

capacitación y/o entrenamiento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características Técnicas indica:

"...el kit debe incluir con kit de extracción de ARN (soluciones para extracción de ácidos nucleicos virales en cantidades necesarias de acuerdo al número de determinaciones efectivas)..."

Al respecto se debe precisar que los diversos kits de extracción disponibles en el mercado tiene una presentación distinta a la del kit de amplificación. Así, los kits de extracción IVD que proveemos vienen en presentación de 50 determinaciones por kit, los cuales hacen una entrega total de 06 kits de extracción para los 03 kits de detección molecular de 96 determinaciones cada uno.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, aceptar 06 kit de extracción IVD manual por 50 extracciones cada uno, para los 03 kits de detección molecular por 96 determinaciones cada uno.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: .

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que los diversos kits IVD de extracción disponibles en el mercado tienen una presentación distinta a la del kit de detección, motivo por el cual, al momento de hacer la entrega, esta se realizará en proporción al número de determinaciones efectivas que generan los 03 kits de detección x 96 determinaciones, aceptándose los 06 kits de extracción por 50 determinaciones cada uno.

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

Al momento de hacer la entrega, esta se realizará en proporción al número de determinaciones efectivas que generan los 03 kits de detección x 96 determinaciones, aceptándose los 06 kits de extracción por 50 determinaciones cada uno.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:06

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CONSULTA:

DICE:

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE

Cada fabricante maneja su propio formato para la emisión de los certificados de análisis o protocolo de análisis, no pudiendo exigirles que los mismos tengan determinada información toda vez que los certificados de análisis o protocolos de análisis son emitidos para todos sus distribuidores a nivel mundial.

Consulta,

Solicitamos al área usuaria y/o OEC aceptar los certificados de análisis o protocolo de análisis de acuerdo al formato emitido de cada fabricante.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que acepta la consulta. Se aceptarán certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

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

Se aceptarán certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Fecha de envío : 08/11/2023

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

"¿así como componentes que mejoren la eficiencia y especificidad en reacciones de amplificación múltiple¿"

Al respecto cabe precisar que todos los kits de amplificación de PCR en tiempo real, tienen los buffer y componentes químicos y/o biológicos adecuados para la realización del PCR en Tiempo Real con eficiencia y especificidad, entre ellos los dNTP's, Cloruro de Magnesio, enzimas de retrotranscripción, Taq Polimerasa, entre otros. Por lo que no está definido claramente a qué tipo de componente específico adicional se refiere que permita mejorar la eficacia y especificidad del PCR en tiempo real.

Consulta

Dado que no está definido específicamente el componente que mejore la eficiencia y especificidad solicitamos gentilmente al área usuaria que este requisito sea considerado como opcional o ser retirada de las EETT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que acepta la consulta. Debido a que los componentes que mejoran la eficiencia, como son dNTP's , cloruro de magnesio, etc. ya vienen incorporados en el reactivo de detección, este requisito será considerado como opcional.

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

"Así como componentes que mejoren la eficiencia y especificidad en reacciones de amplificación múltiple" (opcional)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Fecha de envío : 08/11/2023

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CONSULTAS

CARACTERISTICAS TÉCNICAS:

Primers y sonda de detección del Control Interno endógeno humano (RNAse P u otro) integrados en el kit o como un set adicional al mismo.

Se entiende que se esta solicitando 1 kit IVD y 1 set de primers y sonda para correr como un set adicional de control endógeno.

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria, aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . **Página: 26**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que es correcta la interpretación del postor. Los primers y sondas se correrán como un set adicional.

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

Los primers y sondas se correrán como un set adicional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las características indica:

CARACTERÍSTICAS:

*. Primers y sonda de detección del Control Interno endógeno humano (RNAsa P u otro) integrados en el kit o como un set adicional al mismo.

Entendemos que se pide 1 kit IVD y 1 set de primers y sonda para correr como un set adicional de control endogeno. Al respecto, es preciso señalar que no todos los kits de detección molecular triplex para de Dengue, Zika y Chikungunya disponibles en el mercado poseen control interno endógeno humano, por lo que se requiere la entrega de un set adicional de primers y sonda que amplifique el gen humano que proviene de la extracción, en el mismo proceso de PCR. Siendo así, al presentar un set adicional, la información de la misma no figurará en el inserto del Kit IVD, por lo que se puede presentar una carta emitida por el fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional con el kit IVD ofertado.

Cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿.. no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿¿

Por lo que resulta pertinente aceptar también las cartas emitidas por el fabricante del producto.

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

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria, aceptar la presentación de cartas emitidas por el fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que en aceptará carta de fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional. También se aceptará Declaración Jurada emitida por el postor que sustente compatibilidad del set adicional con el kit de detección.

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

Carta de fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional. También se aceptará Declaración Jurada emitida por el postor que sustente compatibilidad del set adicional con el kit de detección.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20107914995

Fecha de envío : 08/11/2023

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Hora de envío : 16:40:06

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consulta:

LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DEL BIEN

La entrega del bien será a los 15 días calendarios una vez firmado el contrato

Se debe tener en cuenta que por la cantidad de kits solicitados, estos no se encuentran disponibles en stock, por lo que se debe solicitar a fabricar, esto implica un tiempo aproximado de 20 a 25 días calendario, y teniendo en cuenta los tiempos de importación, se requeriría un plazo de entrega de 30 días calendarios para no incurrir en penalidad.

Consulta,

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el area usuaria, ampliar el plazo de entrega hasta 30 días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato, y con ello no incurrir en penalidad.

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

Literal: .

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que no se acepta, plazo solicitado por ser un presupuesto de emergencia el cual debe ser ejecutado y devengado al 100% en el mes de Noviembre del 2023.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 08/11/2023

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

Hora de envío : 17:59:48

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación a la unidad de medida del ÍTEM 01: PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE TIPO CASSETTE - KIT ANTICUERPO ANTI-DENGUE NS1 ELISA X 96 DETERMINACIONES; entendemos que ha existido un error de tipeo involuntario; donde dice: UNIDAD (KIT PCR) debe decir: UNIDAD (KIT).

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva corregir dicho extremo, que permita una correcta ejecución contractual.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: -- **Página: 14**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que el pedido en el ítem 01 es kit anticuerpo anti-dengue ns1 Elisa x 96 determinaciones; y la unidad de medida es kit, mas no (kit pcr).

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

La unidad de medida es kit, mas no (kit pcr).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:59:48

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

La entidad ha previsto que los bienes se entregarán en un plazo de quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, lo cual no es correcto ni idóneo para la entrega de bienes; por las siguientes razones:

1. Los bienes deben ser recibidos por el responsable del almacén de la entidad, quién solicita para el internamiento la respectiva orden de compra, considerando que con dicho documento puede verificar correctamente el cumplimiento de las obligaciones por parte del contratista.
2. Para poder efectuar el seguimiento del pago, así como los demás documentos en la etapa de ejecución contractual, resulta necesario contar la orden de compra.
3. De conformidad con el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. Por tanto, la norma de contrataciones del Estado permita que la ejecución contractual sea con la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que establezca que el plazo de entrega será de 15 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Concordar con la página 23 de las bases administrativas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que no se acepta el plazo de entrega solicitada por el participante, por cuanto mantiene el plazo, los bienes se entregarán en un plazo de quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito, por cuanto el almacén no solo recibe los bienes con orden de compra, también recibe con contrato.

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

Los bienes se entregarán en un plazo de quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 17:59:48

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; no se advierte que la entidad este solicitando adicionalmente al Anexo N°3, el afianzamiento de cumplimiento de especificaciones de los reactivos y del equipo en cesión de uso, que permita determinar el cumplimiento del requerimiento del área usuaria: por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- ¿ Características físicas y químicas
- ¿ Presentación del bien
- ¿ Condiciones de almacenamiento

Caso contrario, se precisa claramente que para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas bastará solo la DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ¿ ANEXO N°3

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que adicional al Anexo 3, se consigna un literal, donde se detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como:

d.3) Presentar autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, 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, para este proceso a fin de acreditar las siguientes especificaciones:

- Características físicas y químicas.
- Presentación del bien.
- Condiciones de almacenamiento.
- Cualquier otra considerada por el proveedor.

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

d.3) Presentar autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, 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, para este proceso a fin de acreditar las siguientes especificaciones:

- Características físicas y químicas.
- Presentación del bien.
- Condiciones de almacenamiento.
- Cualquier otra considerada por el proveedor.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 08/11/2023

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

Hora de envío : 17:59:48

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

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 de los bienes objeto de la convocatoria 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¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que adicional al Anexo 3, se consigna un literal, donde se detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como: Presentar autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, 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, para este proceso a fin de acreditar las siguientes especificaciones:

- Características físicas y químicas.
- Presentación del bien.
- Condiciones de almacenamiento.
- Cualquier otra considerada por el proveedor.

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

Presentar autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, 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, para este proceso a fin de acreditar las siguientes especificaciones:

- Características físicas y químicas.
- Presentación del bien.
- Condiciones de almacenamiento.
- Cualquier otra considerada por el proveedor.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:59:48

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de: CERTIFICADO DE ANALISIS; en el título se ha establecido que serán en el formato emitido por el propio fabricante; no obstante líneas abajo se han establecido cierto contenido mínimo aplicable para medicamentos no dispositivos de diagnóstico in vitro (dice farmacopeas);

Es oportuno señalar que para el presente caso, se debe considerar que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Cabe acotar que los 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.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva aclarar que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que se aceptará los protocolos y/o certificados de análisis, emitidos de cada fabricante y en sus propios formatos.

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

Se aceptará los protocolos y/o certificados de análisis, emitidos de cada fabricante y en sus propios formatos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 08/11/2023

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

Hora de envío : 17:59:48

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR si para la admisión de las ofertas se requiere la presentación del: REGISTRO SANITARIO; de ser así se incorpore en el Capítulo II (Documentos para la admisión de la oferta)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que debe de contar con registro sanitario:

d.4) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Equipo y sus Componentes estén a nombre del postor o terceros, según la normativa vigente de la DIGEMID no aceptando un sumario de varios para cumplir con las características del bien ofertado; los periféricos y accesorios deberán demostrar que no requieren Registro Sanitario de acuerdo con la lista de productos de clasificación de insumos.

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

d.4) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Equipo y sus Componentes estén a nombre del postor o terceros, según la normativa vigente de la DIGEMID no aceptando un sumario de varios para cumplir con las características del bien ofertado; los periféricos y accesorios deberán demostrar que no requieren Registro Sanitario de acuerdo con la lista de productos de clasificación de insumos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:59:48

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con relación a las observaciones a la recepción: la entidad ha establecido que la subsanación de observaciones no excederá los 2 días, no obstante ello no se encuentra acorde con el numeral 168.3 del artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva adecuar dicho extremo

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 24**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que la entidad respeta la normativa y no se acepta lo solicitado, basándonos en el numeral 168.4 del RLCE, que dice:

"De existir observaciones, la Entidad las comunica al contratista, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (08) días..."; en tal sentido lo requerido se encuentra dentro de la norma.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Pública Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 08/11/2023

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

Hora de envío : 17:59:48

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva adecuar el plazo que tiene la entidad para efectuar el PAGO; donde dice 15 días debe decir: 10 días conforme a lo dispuesto en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que el pago se efectuará de acuerdo al artículo mencionado, ni bien sea aprobado dicho requerimiento y coordinado con el área de logística de DIRESA-PIURA., que menciona: 171.1. La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, servicios en general y consultorías, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente; en tal sentido se corrige lo siguientes: La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes¿

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

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes¿

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:59:48

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS:

PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA x 96 DETERMINACIONES

- Sensibilidad evaluada por el INS
- Especificidad evaluada por el INS

Con respecto a estos puntos entendemos que estos serán acreditados a partir de un informe de ensayo emitido por el INS.

Este informe de calidad se realiza en base a un LOTE REFERENCIAL, el cual no siempre es del lote a internar y comprueba que el producto ha sido evaluado por el instituto nacional de salud y que cumple con estándares de calidad solicitados por la institución como lo son la sensibilidad y especificidad.

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

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:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que es correcto su entender.

Se aclara, que no se está solicitando prueba rápida.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:59:48

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS:

PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA x 96 DETERMINACIONES

Características de tipo de muestra:

- Calibrador

Con respecto a la solicitud de calibrador, entendemos que la prueba solicitada corresponde a KITS DE ELISA DE TIPO SEMICUANTITATIVA (con uso de un solo calibrador) para la realización del procedimiento de detección de antígeno NS1 de dengue, por lo cual, discernimos que solo este tipo de metodología sería la aceptada en este procedimiento de selección.

Solicitamos al comité mencionar si nuestro entender es el correcto.

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:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que no se está solicitando prueba rápida.

El comité de selección, indica que es correcto su entender; cabe afirmar que se está solicitando kits de ensayo Elisa de tipo Semicuantitativa, con un solo calibrador.

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

Se está solicitando kits de ensayo Elisa de tipo Semicuantitativa, con un solo calibrador.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-38-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Insumos para Laboratorio de Virología y Biología Molecular de Laboratorio Referencial de Salud Publica Piura bajo la NTS N°125 ¿MINSA/2016-CDC-INS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:59:48

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con respecto a:

CARACTERISTICAS:

PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA x 96 DETERMINACIONES

Características de tipo de muestra:

- Sustrato- cromógeno listo para usar Tetrametylbenzidina

Con respecto al sustrato - cromógeno aquí mencionado entendemos que este término hace referencia a la sustancia sustrato ¿ cromógeno TMB incluida en el Kit que debe constar de un solo frasco listo para utilizar.

Solicitamos al comité evaluador comentar si nuestro entender es el correcto.

Acápites 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:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria ACLARAN la consulta al participante que no se está solicitando prueba rápida.

Este colegiado indica que es correcto su entender; destacando que el kit debe incluir: cromógeno-TMB, en un solo frasco listo para usar.

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

El kit debe incluir: cromógeno-TMB, en un solo frasco listo para usar.