

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 23/06/2023

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

Hora de envío : 17:29:59

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

Con relación al CRONOGRAMA DE ENTREGAS, la entidad ha establecido un cronograma con las cantidades requeridas segmentadas por cada uno de los meses durante la ejecución contractual; no obstante, estas cantidades no pueden coincidir con la forma de presentación del producto de los bienes ofertados por los postores; por lo que solicitamos al comité de selección: PRECISE que el postor adjudicado con la buena pro podrá presentar un CRONOGRAMA DE ENTREGAS CONFORME A LA PRESENTACIÓN DE LOS BIENES OFERTADOS conforme a la forma de presentación según cada fabricante sin que se afecte la cantidad total de los bienes requeridos (solo una redistribución); incorporando dicha exigencia dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato (numeral 2.3 del Capítulo II)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** I

**Literal:** 1.9

**Página:** 15

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

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

El ganador de la buena pro podrá presentar un Cronograma de entrega según la presentación de bienes ofertados lo más afín a lo requerido, sin afectar al total de requerido de bienes y tendrá una frecuencia de entrega mensual cada 30 días con un plazo máximo de 05 días calendarios contabilizados a partir del siguiente día de notificada la orden de compra.

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

El ganador de la buena pro podrá presentar un Cronograma de entrega según la presentación de bienes ofertados lo más afín a lo requerido, sin afectar al total de requerido de bienes y tendrá una frecuencia de entrega mensual cada 30 días con un plazo máximo de 05 días calendarios contabilizados a partir del siguiente día de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5.13.2 de la página 33 de las Bases se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega de la primera entrega:

El plazo de la primera entrega será de 5 días calendarios contabilizados a partir del siguiente día de notificada la orden de compra para los reactivos.

Con relación al PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA, entendemos que esta SOLO COMPRENDE LA ENTREGA DE LOS REACTIVOS, toda vez, que el equipo en cesión de uso deberá ser entregado en un plazo distinto.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.13.1    **Página:** 33

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

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

Si se aclara, que la primera entrega de los reactivos será de 05 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. La instalacion de los equipos y sus accesorios en calidad en cesión en uso tiene un plazo de entrega de 30 días calendarios.

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

Si se aclara, que la primera entrega de los reactivos será de 05 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. La instalacion de los equipos y sus accesorios en calidad en cesión en uso tiene un plazo de entrega de 30 días calendarios.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En relación con el plazo de entrega para los equipos y sus accesorios en calidad de cesión en uso se indica lo siguiente:

-La instalación de los equipos y sus accesorios en calidad de cesión en uso, se realizará en un plazo máximo de 30 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los equipos y accesorios con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta suficiente establecer como plazo de entrega en 30 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

En ese sentido, sobre los argumentos expuestos, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para el equipo principal (Analizador automatizado de Inmunohematología) en TREINTA (30) DÍAS CALENDARIOS y las REFRIGERADORAS PARA LABORATORIO en SESENTA (60) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.13.1 Página: 33

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

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

El Plazo de entrega para el Equipo principal (Equipo Automatizado de Inmunohematología) como los otros equipos en cesión en uso será de 30 días calendario, según ítem 5.13.2

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

El Plazo de entrega para el Equipo principal (Equipo Automatizado de Inmunohematología) como los otros equipos en cesión en uso será de 30 días calendario, según ítem 5.13.2

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En relación con el plazo de entrega para los equipos y sus accesorios en calidad de cesión en uso, entendemos que el plazo para la entrega incluye la entrega y la instalación.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.13.1    **Página:** 33

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

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

Se aclara que el plazo es tanto para la entrega e instalación del equipos o de los equipos.

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

Se aclara que el plazo es tanto para la entrega e instalación del equipos o de los equipos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Con relación a la exigencia: REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:

Entendemos que esta es de aplicación solo a los REACTIVOS (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.

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

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

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

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es de aplicación a los reactivos, siendo opcional para los diluyentes, control interno y células.

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

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es de aplicación a los reactivos, siendo opcional para los diluyentes, control interno y células.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

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

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

REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra y Controles Internos (descritas en la páginas 28, 29 y 30 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: Tipo, Metodología, Performance, Características y Controles de Calidad Internos (Descritas en las páginas 21 de las Bases)

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se especifica que para acreditar los reactivos y equipos solicitados se deberá presentar diferentes catálogos o folleteras o manuales o brochures o folletos o insertos o cartas emitidas por el fabricante (real o legal o subsidiaria) u hojas técnicas que permitan acreditar las especificaciones técnicas de acuerdo todo lo detallado en las páginas 28, 29, 30, 31 y 32.

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

Se especifica que para acreditar los reactivos y equipos solicitados se deberá presentar diferentes catálogos o folleteras o manuales o brochures o folletos o insertos o cartas emitidas por el fabricante (real o legal o subsidiaria) u hojas técnicas que permitan acreditar las especificaciones técnicas de acuerdo todo lo detallado en las páginas 28, 29, 30, 31 y 32.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el literal h) de la página 18 de las Bases se indica que los postores debemos adjuntar los siguientes documentos para acreditar el cumplimiento de la especificaciones técnicas:

h) Presentar catálogos, manuales, folletos que acrediten las especificaciones técnicas de los ítems convocados.

Al respecto, solicitamos al comité de selección acepte que la denominación sea conforme al siguiente detalle:

¿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¿

Es oportuno indicar que en la Resolución No 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 no se puede limitar los documentos idóneos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas.

**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:**

Los documentos para acreditar las especificaciones técnicas de los solicitado pueden ser 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.

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

Los documentos para acreditar las especificaciones técnicas de los solicitado pueden ser 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.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En el literal i) de la página 18 de las Bases se indica lo siguiente:

i) Presentar llenado el ANEXO 12

Al respecto, entendemos que el anexo 12 servirá para acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos y de los equipos señalados por los postores para que sean acreditados documentalmente para la presente convocatoria, es decir: De los reactivos: PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA, CONTROLES DE CALIDAD INTERNOS. De los equipos: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS, CONTROLES DE CALIDAD INTERNOS

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

**Acápite 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 anexo 12 servirá para acreditar todas las especificaciones técnicas de los reactivos y los equipos solicitados en la presente convocatoria en las páginas 28, 29, 30, 31 y 32.

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

El anexo 12 servirá para acreditar todas las especificaciones técnicas de los reactivos y los equipos solicitados en la presente convocatoria en las páginas 28, 29, 30, 31 y 32.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

Con relación a la exigencia: REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:

Solicitamos al comité de selección que, en el apartado de la exigencia señalada, se incorpore lo siguiente:

¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿

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

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

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

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario se deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación).

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

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario se deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En la página 28 de las Bases se indica lo siguiente:

Nota: (¿) Deberá presentar el certificado o protocolo de análisis de los reactivos.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que aclare que la presentación del Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis servirá para acreditar los REACTIVOS (incluyendo accesorios, diluyentes, control de calidad interno y células)

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.2    **Página:** 28

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

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

El certificado o protocolo de análisis sirve para acreditar solo los reactivos, siendo opcional lo relacionado para accesorios, diluyentes, control de calidad y células).

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

El certificado o protocolo de análisis sirve para acreditar solo los reactivos, siendo opcional lo relacionado para accesorios, diluyentes, control de calidad y células).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En relación con nuestra solicitud del Certificado de Análisis:

Solicitamos al Comité de Selección que añada la siguiente descripción: Que el certificado de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

**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 Certificado de Análisis es opcional que contenga el nombre, firma y sello del Director Técnico del postor.

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

El Certificado de Análisis es opcional que contenga el nombre, firma y sello del Director Técnico del postor.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

En el literal g) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

g) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

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

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

El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) podrá estar al nombre del postor o tercero, siempre y cuando se encuentre el contrato vigente de ambas entidades.

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

El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) podrá estar al nombre del postor o tercero, siempre y cuando se encuentre el contrato vigente de ambas entidades.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al Comité de Selección establecer para las presentes BASES que se establezca que se deberá adjuntar CERTIFICADO DE ANALISIS EN EL FORMATO PROPIO DEL FABRICANTE.

**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:**

Se acepta la presentación del Certificado de Análisis, siendo opcional en el formato propio del fabricante.

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

Se acepta la presentación del Certificado de Análisis, siendo opcional en el formato propio del fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Al revisar los ITEMS:

ITEM 1.1 ¿Tarjeta Sellada equivalente a 6 o más pruebas individuales con antiglobulina Humana Poliespecífica, Anti-IgG + Complemento (C3d y/o C3b) o Antiglobulina IgG para prueba Cruzada y Test Coombs Directo¿

ITEM 1.2 ¿Tarjeta Sellada equivalente a una prueba; para identificación de grupo sanguíneo A, B, D, Control y prueba inversa que incluya la detección de A1 y B en empaque adecuado.¿

ITEM 1.3 ¿Tarjeta Sellada equivalente a dos pruebas individuales antiglobulina humana poliespecífica anti-IgG + Complemento (C3d y/o C3b) para el rastreo de anticuerpos en empaque adecuado.

ITEM 1.4 ¿Presentación tarjeta sellada que permita la realización de la prueba, con antiglobulina humana poliespecífica anti-IgG + Complemento (C3d y/o C3b) para identificación de anticuerpos en empaque adecuado.

ITEM 1.5 ¿Tarjeta sellada equivalente a una prueba para identificación de fenotipo RH: C; c; E; e, Kell y control en empaque adecuado.

ITEM 1.6 ¿Tarjeta sellada que permita la identificación de anti D-débil y D-parcial, debe incluir antisuero anti D monoclonal capaz de detectar D Variante (DV+) de tipo IgG + IgM y/o tipo IgG

Entendemos que para los enunciados descritos líneas arriba la denominación sería ¿PRESENTACIÓN¿, dado que todas las demás especificaciones de los reactivos objetos de la convocatoria tienen denominaciones como ACCESORIOS, EQUIPOS, METODO, MUESTRA BIOLÓGICA.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 5.2      **Página: 28**

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

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

Su entender es correcto, la denominación de los items es la PRESENTACIÓN.

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

Su entender es correcto, la denominación de los items es la PRESENTACIÓN.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas de los reactivos (objetos de la convocatoria), entendemos que existe una omisión involuntaria al no visualizar el requerimiento del control de calidad interno para los sub ítems del 1.1 al 1.5 como SÍ se considera en el sub ítem 1.6

Por lo cual entendemos que los controles internos solicitados serían para todas las pruebas objeto de la convocatoria:

Subítem 1.1 Control de Calidad Interno para Prueba Cruzada y Coombs Directo  
Subítem 1.2 Control de Calidad Interno para Grupo Sanguíneo Globular Y Sérico  
Subítem 1.3 Control de Calidad Interno para Rastreo de Anticuerpos Irregulares  
Subítem 1.4 Control de Calidad Interno para Identificación de Anticuerpos Irregulares  
Subítem 1.5 Control de Calidad Interno para Fenotipo Rh-k  
Subítem 1.6 Control de Calidad Interno para la Confirmación del D débil

Solicitamos al comité de selección pueda homogenizar el requerimiento de control de calidad interno para todos los sub ítems, dado que estos aseguran la validez de los resultados y es exigido por el PRONAHEBAS.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.2    **Página:** 28

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

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

El área usuaria aclara que el Control de Calidad Interno se solicita para todos los subítems desde el 1.1 al 1.6.

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

El área usuaria aclara que el Control de Calidad Interno se solicita para todos los subítems desde el 1.1 al 1.6.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Al revisar el Sub Item 1.1 ¿PRUEBA CRUZADA MAYOR¿ se visualiza una NOTA que indica lo siguiente: ¿El postor deberá detallar en su propuesta técnica cada uno de los COMPONENTES. Asimismo, deberá presentar el certificado o producto o protocolo de análisis de los reactivos.¿

Debemos entender que cuando se hace referencia a componentes, estos hacen referencia al Reactivo Principal, Diluyentes, Control de Calidad Interno u otros, de acuerdo a la necesidad, para la realización completa de todas las pruebas, objeto de la convocatoria.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria solicita el Certificado o Protocolo de Análisis a los reactivos, siendo opcional para diluyente, control de calidad interno u otros.

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

El área usuaria solicita el Certificado o Protocolo de Análisis a los reactivos, siendo opcional para diluyente, control de calidad interno u otros.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Al revisar el Sub Item 1.1 ¿Prueba Cruzada Mayor¿ se visualiza una NOTA que indica lo siguiente: ¿EL POSTOR DEBERÁ DETALLAR EN SU PROPUESTA TÉCNICA cada uno de los componentes. Asimismo, deberá presentar el certificado o producto o protocolo de análisis de los reactivos.¿

Debemos entender que los Componentes se deben detallar en el ANEXO No12 Hoja de presentación del bien ofertado.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 5.2      **Página:** 28

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

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

En el anexo No 12, se detalla las especificaciones técnicas del bien ofertado (reactivo principal), según lo solicitado y opcional los otros componentes (diluyente, control de calidad interno y células).

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

En el anexo No 12, se detalla las especificaciones técnicas del bien ofertado (reactivo principal), según lo solicitado y opcional los otros componentes (diluyente, control de calidad interno y células).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Al revisar el Sub Item 1.1 ¿PRUEBA CRUZADA MAYOR¿ se visualiza una NOTA que indica lo siguiente: ¿El postor deberá detallar en su propuesta técnica cada uno de los Componentes. Asimismo, deberá presentar el CERTIFICADO O PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LOS REACTIVOS.¿

Entendemos 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.

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

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 28**

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

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

Se aclara que presente los documentos solicitados, aceptando la Copia Simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes siendo opcional la presentación de manera electrónica o firmas electrónicas.

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

Se aclara que presente los documentos solicitados, aceptando la Copia Simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes siendo opcional la presentación de manera electrónica o firmas electrónicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Al revisar el Sub Ítem 1.3 ¿KIT DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS¿ en el apartado de ACCESORIOS solicitan células (I, II, III) y en el Sub Ítem 1.4 ¿KIT PARA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES¿ solicitan células Panel.

Solicitamos a la entidad PRECISAR si las (Células I,II,III) y Células Panel deben incluir dentro del kit el Antígeno Dia+ el cual será sustentado mediante la tabla de antígenos, por su gran importancia por la alta prevalencia en Latinoamérica.

Solicitamos amablemente al comité de selección pueda precisar nuestra consulta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 5.2      **Página:** 29

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

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

Se precisa que en el Sub Ítem 1.3 Kit de rastreo de anticuerpos irregulares antieritrocitarios y Sub Ítem 1.4 Kit para identificación de anticuerpos irregulares será opcional la inclusión del Antígeno Dia+ por su alta prevalencia en Latinoamérica.

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

Se precisa que en el Sub Ítem 1.3 Kit de rastreo de anticuerpos irregulares antieritrocitarios y Sub Ítem 1.4 Kit para identificación de anticuerpos irregulares será opcional la inclusión del Antígeno Dia+ por su alta prevalencia en Latinoamérica.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo automatizado de inmunohematología en cesión de uso, solicitan como parte del punto 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS, aquí se precisa que el postor ganador deberá entregar a lo largo del contrato de provisión de los controles de calidad.

Al respecto entendemos que la entrega control de calidad debe ser para cada uno de los ítems objeto de la convocatoria los cuales se procesan de forma automática en el equipo ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la entrega de Control de Calidad deberá ser para cada uno de los ítems objeto de la convocatoria.

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

Se aclara que la entrega de Control de Calidad deberá ser para cada uno de los ítems objeto de la convocatoria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

Con respecto a las especificaciones técnicas de las refrigeradoras de laboratorio, la entidad no a detallado cual sería la forma de acreditar a la fecha de presentación de oferta.

Por lo cual entendemos que los postores podríamos acreditar las CARACTERISTICAS con un catálogo o folleto u Hoja de Datos Técnicos emitidos por el Fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 5.2      **Página:** 31

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

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

Los postores pueden acreditar las características de las refrigeradoras con catálogos y/o folletos y/u Hoja de Datos Técnicos emitidos por el fabricante.

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

Los postores pueden acreditar las características de las refrigeradoras con catálogos y/o folletos y/u Hoja de Datos Técnicos emitidos por el fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRHD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGIA CON EQUIPO EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	23/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:29:59

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

En el anexo 12 hace referencia a ¿MARCA¿, entendemos que este dato debe coincidir con lo indicado en el registro sanitario de los productos ofertados. Tal cual lo indica el punto 6.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR.

Solicitamos amablemente al comité de selección precisar si nuestro entender este correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** V      **Literal:** --      **Página:** 59

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

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

Se aclara que "La Marca" debe coincidir con lo indicado en el Registro Sanitario de los productos ofertados.

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

Se aclara que "La Marca" debe coincidir con lo indicado en el Registro Sanitario de los productos ofertados.