

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE N°1 Y N°2

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios.

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. Además, que puntualmente, 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.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección AMPLIAR el plazo de entrega en (20) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de orden de compra.  
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 8 de la página 39 de las BASES)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.9      **Página:** 15  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acepta la consulta, ceñirse a las bases (plazo de diez (10) días calendario

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE Nº1 Y Nº2

En relación al numeral 1.9, PLAZO DE ENTREGA, CRONOGRAMA DE ENTREGA, la entidad establece lo siguiente:  
- Instalación del Software de interfaz, hasta 7 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra para la entrega de reactivos

Al respecto, es importante señalar, la instalación del Software de interfaz, se realiza luego de culminada la instalación y puesta en funcionamiento del equipo otorgado en cesion de uso

Al respecto, es fundamental precisar que la instalación del Software de interfaz, se realiza luego de culminada la instalación y puesta en funcionamiento del equipo otorgado en cesion de uso. Adicionalmente, debemos enfatizar que la realización de la instalación del Software de interfaz está supeditada a que la Entidad proporcione los accesos necesarios.

En ese sentido, SOLICITAMOS que el Comité PRECISE que el plazo la instalación del Software de interfaz, será de un máximo de 07 días calendario, contados a partir de la ENTREGA DE LOS ACCESOS necesarios por parte de la Entidad para llevar a cabo dicha capacitación

**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:**

Se acepta la consulta, para ello la Empresa ganadora de la buena pro una vez firmado el contrato debe enviar documento a la unidad de informática para solicitar los accesos necesarios según nota de ANEXO G. A partir de la respuesta brindada se empieza a contabilizar los 7 días calendarios para la instalación del software de interfaz.

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

Se acepta la consulta, para ello la Empresa ganadora de la buena pro una vez firmado el contrato debe enviar documento a la unidad de informática para solicitar los accesos necesarios según nota de ANEXO G. A partir de la respuesta brindada se empieza a contabilizar los 7 días calendarios para la instalación del software de interfaz.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE N°1 Y N°2

En relación al numeral 1.9, PLAZO DE ENTREGA, CRONOGRAMA DE ENTREGA, la entidad establece lo siguiente:

- Capacitación del manejo del Software de interfaz, hasta 09 días luego de concluido el plazo que figura en la orden de compra para la entrega de los reactivos.

Al respecto, es fundamental precisar que las capacitaciones deberán llevarse a cabo únicamente una vez que se haya finalizado la instalación del software de interfaz, dado que no resulta viable realizar la capacitación previamente. Adicionalmente, debemos enfatizar que la realización de la capacitación está supeditada a que la Entidad proporcione los accesos necesarios.

En ese sentido, SOLICITAMOS que el Comité PRECISE que el plazo la capacitación del manejo del Software de Interfaz, será de un máximo de 09 días calendario, contados a partir de la ENTREGA DE LOS ACCESOS necesarios por parte de la Entidad para llevar a cabo dicha capacitación

**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:**

Se acepta la consulta, para ello la Empresa ganadora de la buena pro una vez firmado el contrato debe enviar documento a la unidad de informática para solicitar los accesos necesarios según nota de ANEXO G. A partir de la respuesta brindada se empieza a contabilizar los 9 días calendarios para la capacitación del Software de interfaz.

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

Se acepta la consulta, para ello la Empresa ganadora de la buena pro una vez firmado el contrato debe enviar documento a la unidad de informática para solicitar los accesos necesarios según nota de ANEXO G. A partir de la respuesta brindada se empieza a contabilizar los 9 días calendarios para la capacitación del Software de interfaz.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE N°1 y N°2:

Con relación al literal e.3 REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO; entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios, diluyentes: control interno y células para PAQUETE N°2 y REACTIVOS EN GENERAL para PAQUETE N°1) 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 el numeral 4.2, literal a, de la página 35 de las BASES)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e23      **Página:** 22

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

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

Registro sanitario será para el REACTIVO y sus accesorios, complementos, diluyentes y demás complementos que no requieran registro sanitario deben adjuntar el listado publicado por DIGEMID y el anexo D

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE N°1 Y N°2

En el literal e.5) de la página 22 se indica que se deben acreditar las especificaciones técnicas con catálogos y/o folletería y/o brochures y/o manuales y/o dosiers y/o insertos , manuales (¿).

Al respecto, SOLICITAMOS al Comité precise en las bases que como documento válido también se podrá presentar la CARTA DE FABRICANTE (FABRICANTE REAL, FILIAL, SUCURSAL O SUBSIDIARIA), pues, entendemos que, en caso catálogos y/o folletería y/o brochures y/o manuales y/o dosiers y/o insertos , manuales, no detallasen el cumplimiento de algunas especificaciones técnicas, se podrá presentar cartas del fabricante para sustentarlas, conforme lo señala el Pronunciamiento 995-2015/DSU: ¿no resulta congruente que un postor sea descalificado por la omisión de alguna característica en folletos, instructivos o similares, siendo razonable que tales documentos puedan ser complementados por una comunicación del fabricante, que indique que determinado bien o insumo cumple con la totalidad de los requerimientos técnicos mínimos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e5      **Página: 22**

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

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

Se acepta la consulta y se agregará: y/o filial y/o sucursal y/o subsidiaria

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

Se acepta la consulta y se agregará: y/o filial y/o sucursal y/o subsidiaria

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE N°1 Y N°2

En el literal e.5) de la página 22 se indica que se deben acreditar las especificaciones técnicas con catálogos y/o folletería y/o brochures y/o manuales y/o dosiers y/o insertos, manuales, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o los distribuidores corporativos autorizados y/o quien se haga cargo de la fabricación (¿).

Al respecto, observamos que se está considerando como medio de acreditación de las especificaciones técnicas la presentación de documentos emitidos por 'DISTRIBUIDORES CORPORATIVOS AUTORIZADOS'. Sin embargo, es importante señalar que, conforme a lo establecido en las BASES ESTANDAR, el objetivo es garantizar la ACREDITACION DE LAS EE.TT. a la entidad convocante que las especificaciones técnicas del producto ofertado cumplen con los requisitos establecidos. Para ello, se requiere que la acreditación provenga directamente del fabricante o de agentes vinculados con la manufactura del producto, quienes son los únicos capacitados para brindar la certeza sobre el cumplimiento de las especificaciones. En consecuencia, un distribuidor corporativo autorizado, al no tener vinculación directa con la manufactura, no puede ofrecer dicha garantía, desnaturalizando el objetivo de dicha documentación, razón por la cual los documentos emitidos por estos distribuidores no deberían ser aceptados como válidos para acreditar en la etapa de presentación de ofertas.

Por lo expuesto; SOLICITAMOS la eliminación de los mismos (distribuidores corporativos autorizados), quedando solamente como documentos idóneos: CATÁLOGOS Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURES Y/O MANUALES Y/O DOSIERS Y/O INSERTOS, MANUALES y CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE O FABRICANTE LEGAL O DUEÑO DE LA MARCA O MATRIZ O FILIAL O SUCURSAL O SUBSIDIARIA DE MANERA INDISTINTA, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e5      **Página:** 22

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

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

No se acepta la consulta, nos ceñimos al pronunciamiento N° 34-2024/OSCE-DGR

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 15/11/2024

Hora de envío : 19:20:37

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE N°1 Y N°2

En relación al literal e.6 al CERTIFICADO DE ANALISIS DEL MATERIAL, REACTIVO E INSUMOS DE LABORATORIO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando 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, en razón de no acoger la presente consulta se constituiría en una barrera para la participación en el presente procedimiento de selección, pues limitaría la participación de proveedores cuyos fabricantes de los reactivos que ofertan provienen del extranjero.

Reiteramos ACOGER la presente consulta a fin de que no constituya en una restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e6

Página: 23

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

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

Se acepta la consulta y se aceptará certificado de análisis de acuerdo a la presentación del fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE N°2

En el capítulo IV se visualiza el factor plazo de entrega; consignando una metodología de asignación de puntajes.

Entendiendo que el plazo de entrega establecido en el CAPITULO I se precisa 10 días calendarios. Y comprendiendo que los factores de evaluación (PLAZO DE ENTREGA) según bases estándar aprobadas por el OSCE, tienen como criterio OTORGAR puntaje aquella condición que supere a las mínimas establecidas en las bases administrativas.

Consideramos; por tanto que en la página 88 de las bases administrativas, en el factor PLAZO DE ENTREGA, solicitamos modificar la metodología de puntaje propuesta:

De:

De 08 hasta 09 días calendarios: 05 puntos

De 06 hasta 07 días calendarios: 10 puntos

De 04 hasta 05 días calendarios: 20 puntos

A:

09 días calendario: 25 puntos

08 días calendario: 30 puntos

07 días calendario: 35 puntos

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Literal: -**

**Página: 88**

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

No se acepta la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

PAQUETE Nº2

En el capítulo IV se visualiza el factor plazo de entrega; consignando una metodología de asignación de puntajes.

Entendiendo que el plazo de entrega establecido en el CAPITULO I, en caso de ampliar el plazo de entrega a 20 días calendarios. Y comprendiendo que los factores de evaluación (PLAZO DE ENTREGA) según bases estándar aprobadas por el OSCE, tienen como criterio OTORGAR puntaje aquella condición que supere a las mínimas establecidas en las bases administrativas.

Consideramos; por tanto, que en la página 88 de las bases administrativas, en el factor PLAZO DE ENTREGA, solicitamos modificar la metodología de puntaje propuesta:

De:

De 08 hasta 09 días calendarios: 05 puntos

De 06 hasta 07 días calendarios: 10 puntos

De 04 hasta 05 días calendarios: 20 puntos

A:

De 09 hasta 11 días calendarios: 35 puntos

De 11 hasta 14 días calendarios: 30 puntos

De 15 hasta 19 días calendarios: 25 puntos

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** IV      **Literal:** -      **Página:** 88  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

NO se acepta la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 2 ¿KIT COMPLETO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPO ABO SÉRICO¿ del PAQUETE 2 se hace mención de¿ solución diluyente en cantidad suficiente¿ como parte de los ACCESORIOS.

Se aclara que, para la metodología de aglutinación en columna de gel, la solución diluyente no aplicaría como parte de los accesorios, ya que no es necesaria para la realización completa de esta prueba dado que todos los reactivos necesarios están listos para usar y la muestra biológica a requerir es ¿suero o plasma¿ la cuál no necesita diluirse para su procesamiento.

Solicitamos al comité de selección que para este ítem la ¿solución diluyente¿ sea entregado como accesorio de manera opcional dependiendo de la metodología ofertada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 53**

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

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

Se aclara que la Empresa ganadora debe brindar TODOS los insumos necesarios de acuerdo a la Metodología ofertada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 3 ¿PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECÍFICO¿ del PAQUETE 2 se hace mención de ¿controles¿ como parte de los ACCESORIOS.

Entendemos que al mencionar ¿controles¿ se hace referencial al control de calidad interno producido por el mismo fabricante de reactivos para validar el rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada de tipo IgG.

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

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 53  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acepta la consulta. Los controles pueden ser fabricados o no por la misma casa comercial del reactivo. Principio de Pluralidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 5 ¿KIT COMPLETO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES del PAQUETE 2 en el apartado de PRESENTACIÓN se detalla lo siguiente:

¿Kit de células pantalla para la determinación de de anticuerpos irregulares, en empaque adecuado. Debe incluir el antígeno Diego A.¿

Entendemos que el antígeno Diego A debe estar incluido dentro del kit de las células pantalla y esta ser acreditada anexando la tabla de antígeno o AntiGram correspondiente donde se evidencia la presencia del antígeno Diego A.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 53  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acepta la consulta. Se aclara que dentro de las especificaciones técnicas dicho reactivo DEBE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, mas No necesariamente encontrarse dentro del Kit de las células pantalla. Principio de pluralidad

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 5 ¿KIT COMPLETO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES del PAQUETE 2 en el apartado de PRESENTACIÓN se detalla lo siguiente:

(¿) Debe incluir reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas¿

Aclaremos que lo anterior expuesto forma parte de un requerimiento y no de una especificación técnica como tal, ya que el comprometerse a entregar reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas es responsabilidad del distribuidor y no se podría acreditar con catálogos, folletos, cartas de fabricante u otro documento emitido por el fabricante.

Solicitamos al comité de selección que este requerimiento de ¿Debe incluir reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares equivalente al 2% del total de las pruebas solicitadas¿ que forma parte de la PRESENTACIÓN pueda ser acreditada con el Anexo 3 ¿Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas¿

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 53**

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

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

Se acoge su consulta. Se puede acreditar con el Anexo 3 de las Bases, la modificación se realizará en el acápite e.5 para el paquete 2 para el kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares

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

Se acoge su consulta. Se puede acreditar con el Anexo 3 de las Bases, la modificación se realizará en el acápite e.5 para el paquete 2 para el kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 5 ¿KIT COMPLETO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES del PAQUETE 2 se hace mención de¿ solución LISS en cantidad suficiente¿ como parta de los ACCESORIOS.

Se aclara que, para la metodología de aglutinación en columna de gel, la solución LISS no aplicaría como parte de los accesorios, ya que no es necesaria para la realización completa de esta prueba dado que todos los reactivos necesarios están listos para usar y la muestra biológica a requerir es ¿suero o plasma¿ la cuál no necesita una solución LISS para su procesamiento.

Solicitamos al comité de selección que para este item la ¿solución LISS¿ sea entregado como accesorio de manera opcional dependiendo de la metodología ofertada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: -      **Página: 53**

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

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

Se aclara que la Empresa ganadora debe brindar TODOS los insumos requeridos de acuerdo a la metodología ofertada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 5 ¿KIT COMPLETO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES del PAQUETE 2 se hace mención de ¿controles¿ como parte de los ACCESORIOS.

Entendemos que al mencionar ¿controles¿ se hace referencia al control de calidad interno producido por el mismo fabricante de reactivos para validar el rastreo de anticuerpos e identificación de anticuerpos irregulares.

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: -      **Página: 53**

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

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

No se acepta la consulta. Tener en cuenta que en cuanto a controles no necesariamente tiene que ser producido por el fabricante de reactivos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas de los ITEMS 1, 2, 3, 4 y 5 del PAQUETE 2, en el apartado de ¿ACCESORIOS¿ se hace mención de: Controles

Entendemos que cuando mencionan ¿Controles¿, se hace referencia a los controles de calidad interno que son producidos por el mismo fabricante de reactivos y compatible con el equipo en cesión en uso ofertado para cada uno de los ITEMS objeto de convocatoria y que el postor está obligado a proporcionar.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 53

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

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

No se acepta la consulta. Tener en cuenta que en cuanto a controles no necesariamente tiene que ser producido por el fabricante de reactivos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/11/2024

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

Hora de envío : 19:20:37

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Al revisar el ANEXO G ¿SISTEMA DE INFORMATIZACIÓN PARA BANCO DE SANGRE PARA LOS PAQUETES 1,2 Y 4¿ se detalla que se debe entregar ¿Servidor + Data Swith¿

Se aclara que dicho requerimiento del servidor (software de banco de sangre) es una condición a cumplir solo para el PAQUETE 1, por ende el PAQUETE 2 y 4 deben cumplir con instalar el interfaz de comunicación al Software de gestión proporcionado por el postor ganador del PAQUETE 1.

Se solicita al comité de selección aclarar este punto ya que en las especificaciones técnicas de los equipos de los PAQUETES 1,2 y 4 se hace mención del servidor, lo cual puede conllevar a malas interpretaciones de cual paquete proporcionará el servidor del software de gestión de banco de sangre.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 63**

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

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

Se acepta la consulta y se aclara que la Empresa ganadora del paquete 1 debe cumplir con la proporción del servidor mas software de Banco de Sangre . Y las Empresas ganadoras del paquete: 2 y 4 deben cumplir con instalar el interfaz de comunicación al software de gestión proporcionado por el postor ganador del Paquete 1.

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

Se acepta la consulta y se aclara que la Empresa ganadora del paquete 1 debe cumplir con la proporción del servidor mas software de Banco de Sangre . Y las Empresas ganadoras del paquete: 2 y 4 deben cumplir con instalar el interfaz de comunicación al software de gestión proporcionado por el postor ganador del Paquete 1.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Al revisar el apartado 7.1 CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO se detalla en el punto 7.1.5. lo siguiente:

El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos requeridos y lo siguiente para obtener las PRUEBAS TOTALES necesaria  
b) Material de calibración

Aclaremos que para el PAQUETE 2, con la metodología de aglutinación en columna de gel no aplica el material de calibración, ya que la naturaleza misma de los reactivos y metodología no requiere calibración.

Solicitamos al comité de selección que el material de calibración sea entregado de manera opcional dependiendo de la metodología ofertada aplicándose a todo el extremo de las bases.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 75**

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

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

Se aclara que la Empresa ganadora debe entregar calibradores de acuerdo a metodología ofertada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM 1 - PRUEBAS DE TAMIZAJE

Con respecto a:

- Tamizaje BS Anticuerpo anti treponema pallidum

PRESENTACIÓN: Reactivo para la detección de anticuerpos totales (IgG + IgM) contra antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos Tpn 15, Tpn17, Tpn47 del treponema pallidum.

Observamos que:

- El término ¿anticuerpos totales¿ hace referencia a los anticuerpos IgG + Ig M contra sífilis que son detectados por el presente reactivo, sin embargo, algunas marcas comerciales hacen uso del mismo término (anticuerpos totales) a que el reactivo además de poder detectar anticuerpos de tipo IgG e IgM también detecta anticuerpos de tipo IgA, lo cual representa una ventaja en la metodología, ya que esto conlleva a un acortamiento del periodo de ventana.

Por ende, solicitamos amablemente al comité confirmar si el término ¿anticuerpos totales¿ hace referencia a la detección de anticuerpos IgG, IgM e IgA tal cual lo mencionamos.

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      Numeral: III      Literal: -      **Página: 51**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acepta la consulta. La Empresa postora debe ceñirse a lo establecido en las fichas técnicas del IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM 1 - PRUEBAS DE TAMIZAJE

Con respecto a:

- Tamizaje BS Anticuerpo anti treponema pallidum

PRESENTACIÓN: Reactivo para la detección de anticuerpos totales (IgG + IgM) contra antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos Tpn 15, Tpn17, Tpn47 del treponema pallidum.

Entendemos que, la terminología ¿Tpn¿, hace referencia a los distintos pesos de los péptidos sintéticos que tiene cada kit. En este caso Tpn 15, Tpn 17 y Tpn 47 hace referencia a la mezcla de antígenos recombinantes propios de este reactivo de 15 Kd, 17 Kd y 47 Kd.

Solicitamos amablemente al comité de evaluación comentar si nuestro entender es el correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** 51

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

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

Su entender es correcto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM 1 ¿ PRUEBAS DE TAMIZAJE

Con respecto a:

PAQUETE N°1

- ACCESORIOS: Controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización de la prueba.

Entendemos que tanto los controles como diluyentes que aquí se señalan son los controles y diluyentes que vienen incluidos dentro del kit y que son específicos por cada una de las pruebas en mención.

Solicitamos amablemente al comité referir si nuestro entender es el correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** 51

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

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

No se acepta la consulta. Debe tenerse en cuenta que la Empresa ganadora debe brindar TODOS los insumos requeridos y necesarios para el óptimo procesamiento de las pruebas. No se especifica en las bases que todos los suministros deben estar en un mismo kit.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM 1 - PRUEBAS DE TAMIZAJE

Con respecto a:

ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS GRANDE EN MICROPLACA PARA BANCO DE SANGRE

Equipo de 4 o más microplacas en procesamiento e incubación simultánea a 37°C como mínimo o 01 equipo equivalente al consumo total diario de microplacas del CENTRO de HEMOTERAPIA II.

En este sentido consultamos amablemente a la entidad si es posible ofertar en lugar de 01, 02 (dos) equipos que en conjunto cumplan en abastecer y cumplir en su totalidad con la necesidad de la entidad, es decir que sean equivalentes al consumo total diario de microplacas del CENTRO de HEMOTERAPIA II.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** 55

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

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

No se acepta la consulta. Debe ceñirse al requerimiento

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:20:37

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM 1 - PRUEBAS DE TAMIZAJE

Con respecto a:

ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS GRANDE EN MICROPLACA PARA BANCO DE SANGRE

- Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios

Con respecto a los consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios que aquí se mencionan y que deben ser entregados en forma periódica acompañando a la orden de compra. Entendemos que en el caso de los calibradores y controles hacen referencia a los controles y calibradores que se encuentran dentro del Kit y que son específicos por cada una de las pruebas a realizar.

Solicitamos amablemente al comité referir si nuestro entender es el correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** 55

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

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

No se acepta la consulta. Debe tenerse en cuenta que la Empresa ganadora debe brindar TODOS los insumos requeridos y necesarios para el óptimo procesamiento de las pruebas. Las especificaciones técnicas no especifican que todos los controles y calibradores se encuentren presentes en un kit.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

#### 1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra.

A nuestro entender, cuando se menciona "emisión" se refiere a "notificación".

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

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

Se modificará el término EMISION por NOTIFICACION a fin de no causar confusión de los participantes

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

Se modificará el término EMISION por NOTIFICACION a fin de no causar confusión de los participantes

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.5 Catálogos y/o folletería y/o brochures y/o manuales y/o dosiers y/o insertos (copia simple u original), emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidos corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación. En caso que alguna característica no se encuentre en los documentos mencionados se aceptará la presentación en original o copia de documentos complementarios tales como: carta o documento emitido por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidos corporativo autorizado y/o quien encargo la fabricación de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del capítulo III de las bases, que permitan demostrar que lo ofertado cumple con las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas. Los mencionados documentos precisaron lo siguiente, de acuerdo a cada paquete:

Paquete N° 1:

Bienes: presentación, metodología, controles (internos, externos)

El Tiempo de expiración está incluido dentro del título de Presentación, en ese sentido, esta es una característica que no puede ser acreditada con documentación del fabricante y corresponde a cada postor el asegurar la entrega del reactivo con el tiempo indicado en cada especificación técnica.

Solicitamos amablemente al comité especial considerar que la acreditación del tiempo de expiración para la presentación de ofertas se efectúe con el anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo tanto la acreditación de los Bienes sera de acuerdo a lo siguiente:

Paquete N° 1:

Bienes: presentación (Excepto el tiempo de expiración), metodología, controles (internos, externos)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.5      **Página:** 22

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

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

Se acepta la consulta, en la etapa de evaluación de propuestas, la acreditación del tiempo de expiración para el paquete 1, también podrá ser acreditado mediante declaración jurada de cumplimiento de EETT del anexo 3. Sin embargo esta característica será evaluada al momento del internamiento del producto en el almacén de la institución. Pronunciamiento N° 127-2024/OSCE-DGR será con la declaración jurada de cumplimiento de EETT del anexo 3. Sin embargo esta característica será evaluada al momento del internamiento del producto en el almacén de la institución. Pronunciamiento N° 127-2024/OSCE-DGR

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

Se acepta la consulta, en la etapa de evaluación de propuestas, la acreditación del tiempo de expiración para el paquete 1, también podrá ser acreditado mediante declaración jurada de cumplimiento de EETT del anexo 3. Sin embargo esta característica será evaluada al momento del internamiento del producto en el almacén de la institución. Pronunciamiento N° 127-2024/OSCE-DGR será con la declaración jurada de cumplimiento de EETT del anexo 3. Sin embargo esta característica será evaluada al momento del internamiento del producto en el almacén de la institución. Pronunciamiento N° 127-2024/OSCE-DGR

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta:** Nro. 26

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.6 Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Con relación al requerimiento de presentar Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del material, reactivo e insumo de laboratorio, dispuesto en literal e.6 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (página 23) de las Bases, debemos observar lo siguiente:

El Certificado de Análisis tiene como finalidad acreditar que el producto de un lote específico cumple con las características de calidad requeridas para su uso, y es emitido por cada lote fabricado. Dado que dicho certificado corresponde a un lote particular y que, durante la ejecución contractual, el contratista puede entregar distintos lotes al ofertado, este deberá presentar los Certificados de Análisis correspondientes a los lotes que se entrega, para que la Entidad verifique el cumplimiento de los requisitos de calidad antes de su internamiento.

Asimismo, los certificados de análisis no son un requisito para la inscripción ni de la reinscripción de los registros sanitarios de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In vitro por la autoridad sanitaria, tal como puede revisarse en los procedimientos 254 y 255 del Texto Único de Procedimientos Administrativos de la DIGEMID y en el Capítulo II del D.S. No. 010-97-SA, que es la normativa aplicable a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro según lo establece la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo No. 001-2012-SA: ¿los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se registrarán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria¿.

Además, debe tenerse presente que, el artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que las Entidades, al definir sus requerimientos, no deben incluir exigencias desproporcionadas, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los postores que limiten o impidan la concurrencia de estos. Aunado a ello, tenemos que el principio de Eficacia y Eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

En este sentido, consideramos que no es razonable exigir la presentación del Certificado de Análisis de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio en la etapa de presentación de la oferta, ya que estos documentos se presentan durante la ejecución del contrato. Por ello, solicitamos respetuosamente que se elimine este requisito de los criterios de admisión de las ofertas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e.6      Página: 23

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

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

No se acepta la consulta, El certificado de análisis solo se revisará su vigencia durante el proceso de selección

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.6 Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Con relación al requerimiento de presentar el Certificado de análisis o protocolo de análisis, dispuesto en el literal e.6 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (página 23) de las Bases, debemos observar lo siguiente:

Al respecto, debemos precisar que, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro fabricados en el extranjero, la documentación que emiten los fabricantes, como es el Certificado de Análisis, se sujeta a las directrices específicas del fabricante y son emitidos en virtud de los formatos propios de estos, con la información que estos consideran incluir en dichos certificados.

Asimismo, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.

Sobre el particular, debe tenerse en cuenta que el artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que las Entidades, al definir sus requerimientos, no deben incluir exigencias desproporcionadas, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los postores que limiten o impidan la concurrencia de estos.

Aunado a ello, tenemos que, los principios de Libertad de Concurrencia y de Eficacia y Eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado, establecen que las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación, orientándose al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

En este contexto, siendo que los certificados de análisis de los productos ofertados son emitidos por los fabricantes extranjeros en su formato y con información propia sobre los cuales los postores no tenemos injerencia, solicitamos que se acepte el certificado de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante (incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.), complementado con un documento adicional que incluya los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permitan verificar la información requerida por la normativa vigente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.6      **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se acepta la consulta y se aceptará certificado de análisis de acuerdo a la presentación del fabricante

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

Se acepta la consulta y se aceptará certificado de análisis de acuerdo a la presentación del fabricante

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.6 Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Con relación al requerimiento de presentar el Certificado de análisis del producto ofertado, dispuesto en el literal e.6 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (página 23) de las Bases, se requiere que: ¿Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.¿

Al respecto, debemos indicar que según la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo No. 001-2012-SA: ¿los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria¿. En este sentido, al aún no haber sido aprobada la regulación complementaria para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro, los requisitos aplicables para su inscripción en el registro sanitario, se encuentran contenidos en el Capítulo II del D.S. No. 010-97-SA, en los que no se encuentra contemplada a la técnica analítica como un requisito, en consecuencia, esta información no es parte de la información autorizada en el registro sanitario.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que las Entidades, al definir sus requerimientos, no deben incluir exigencias desproporcionadas, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los postores que limiten o impidan la concurrencia de estos.

Por tanto, solicitamos amablemente que se elimine de las bases el texto ¿Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.¿, al ser una exigencia no aplicable para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro según la normativa sanitaria nacional.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.6      **Página:** 23

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

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

Se aclara que para mayor transparencia se eliminará párrafo: Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario

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

Se aclara que para mayor transparencia se eliminará párrafo: Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.6 Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Con relación al requerimiento de presentar el certificado de análisis del producto ofertado, dispuesto en el literal e.6 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (página 23) de las Bases, se requiere además que: ¿En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.¿

Al respecto, debemos indicar que según la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo No. 001-2012-SA: ¿los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria¿. En este sentido, al aún no haber sido aprobada la regulación complementaria para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro, los requisitos aplicables para su inscripción o reinscripción en el registro sanitario, se encuentran contenidos en el Capítulo II del D.S. No. 010-97-SA, en los que no se encuentra contemplada como requisito la presentación de la prueba de esterilidad, el método de esterilización ni el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que las Entidades, al definir sus requerimientos, no deben incluir exigencias desproporcionadas, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los postores que limiten o impidan la concurrencia de estos.

Por tanto, solicitamos respetuosamente la eliminación de la referencia que establece: ¿En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.¿, al ser un requisito no aplicable a los productos objeto de la presente licitación según la normativa sanitaria vigente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.6      **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Se aclara que para mayor transparencia se eliminará párrafo: En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

"

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

"Se aclara que para mayor transparencia se eliminará párrafo: En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.6 Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Con relación al requerimiento de presentar el certificado de análisis del producto ofertado, dispuesto en el literal e.6 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (página 23) de las Bases, se precisa en la Nota 1 que: ¿La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.¿

Al respecto, debemos señalar que los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A., regulan los requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo), de la Clase II (de moderado riesgo), de la Clase III (de alto riesgo) y de la Clase IV (críticos en materia de riesgo), categorías que no son aplicables a los productos objeto de la presente licitación, que corresponden a la categoría de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV).

Según la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo No. 001-2012-SA: ¿los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria¿. En este sentido, al aún no haber sido aprobada la regulación complementaria para los DMDIV, los requisitos aplicables para su inscripción en el registro sanitario, se encuentran contenidos en el CAPITULO II del D.S. N° 010-97-SA y no en los artículos citados en las bases.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que las Entidades, al definir sus requerimientos, no deben incluir exigencias desproporcionadas, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los postores que limiten o impidan la concurrencia de estos.

En consecuencia, solicitamos respetuosamente la eliminación de la Nota 1, dado que dicha referencia corresponde a una normativa sanitaria que no es aplicable a los productos objeto de la presente licitación.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.6      **Página:** 23

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

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

Se aclara que para mayor transparencia se eliminará párrafo: Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.

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

Se aclara que para mayor transparencia se eliminará párrafo: Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

g) Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima

En relación con el Pronunciamiento N° 122-2023/OSCE-DGR, la OSCE ha determinado que, en la presentación de ofertas, la Entidad no debería exigir la presentación de Declaraciones Juradas de presentación del material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y vigencia mínima. Esta exigencia se considera excesiva, ya que dichos anexos no acreditan ninguna especificación técnica relevante. En efecto, en la Declaración Jurada solo se requiere información de carácter meramente informativo sobre el bien, llegando incluso a exigir la copia uno a uno de los requerimientos técnicos mínimos.

En ese sentido, solicitamos amablemente al comité especial precisar que el anexo F Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** g      **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se acepta la consulta, se retirará el ítem g) de la admisión de la oferta y deberá ser presentado a la suscripción del contrato

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

Se acepta la consulta, se retirará el ítem g) de la admisión de la oferta y deberá ser presentado a la suscripción del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

g) Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima

A nuestro entender esta Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima corresponde al Anexo F

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** g      **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Su entender es correcto

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

g) Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima

Este documento deberá ser presentado para la suscripción de contrato, el mismo que deberá consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando. Los reactivos deben de cumplir con la vigencia establecida (Anexo F)

En las bases señalan que este documento deberá ser presentado para la suscripción de contrato.

Solicitamos amablemente al comité especial suprimir este anexo del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta e incluirlo en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas el literal g) Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** g      **Página:** 23

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

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

Se acepta la consulta, se retirará el item g) de la admisión de la oferta y deberá ser presentado a la suscripción del contrato

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

Se acepta la consulta, se retirará el item g) de la admisión de la oferta y deberá ser presentado a la suscripción del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

En el ANEXO D Declaración Jurada para materiales, Insumos y reactivos que No requieren de Registro Sanitario se debe completar cierta información.

A nuestro entender, el llenado del anexo D corresponde en el caso de que algún producto no requiera Registro Sanitario y se presente el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

Solicitamos amablemente al comité especial si es correcta nuestra apreciación

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.3      **Página:** 22

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

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

Se aclara al participante que deberá presentar el anexo D a pesar de presentar el listado publicado por la DIGEMID

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Llenar el ANEXO D Declaración Jurada para materiales, Insumos y reactivos que No requieren de Registro Sanitario.

A nuestro entender, si algún producto no requiere Registro Sanitario y se presenta el documento emitido por la ANM que acredite que no se necesita dicho registro, no será necesario hacer el llenado del Anexo D.

Solicitamos amablemente al comité especial si es correcta nuestra apreciación

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e.3      **Página: 22**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se aclara al participante que deberá presentar el anexo D a pesar de presentar el documento emitido por la ANM

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

---

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

Anexo F Declaración Jurada de presentación del producto ofertado y vigencia minima

En este anexo se necesita completar alguna información.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que el llenado del Anexo F debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** g    **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se solicitan datos que se deben completar, con datos del producto que ofertan, y vigencia mínima del producto como indica las bases.

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

null

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD  
**Nomenclatura :** LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
**Nro. de convocatoria :** 1  
**Objeto de contratación :** Bien  
**Descripción del objeto :** COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

---

<b>Ruc/código :</b> 20100177341	<b>Fecha de envío :</b> 15/11/2024
<b>Nombre o Razón social :</b> PRODUCTOS ROCHE Q F S A	<b>Hora de envío :</b> 21:56:18

**Consulta:** Nro. 37

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

Solicitamos amablemente al comité especial aclarar si el Anexo F Declaración Jurada de presentación del producto ofertado y vigencia mínima corresponde a lo señalado en el numeral 2.2.1.1 literal g) Declaración Jurada de presentación de material, reactivos o insumos de laboratorio ofertados y Vigencia Mínima

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** g      **Página:** 23

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

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

Su entender es correcto

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

En la base señalan como nota de advertencia lo siguiente:

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación.

Solicitamos amablemente al comité especial, aclarar y confirmar que no exigirá al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2      **Literal:** a      **Página:** 25

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

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

SU ENTENDER ES CORRECTO

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.6 Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Con relación al requerimiento de presentar Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del material, reactivo e insumo de laboratorio, dispuesto en literal e.6 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (página 23) de las Bases, debemos observar lo siguiente:

A nuestro entender la presentación del Certificado de Análisis será únicamente a los reactivos principales, es decir, por aquellos que cuentan con Registro sanitario.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.6      **Página:** 23

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

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

Se aclara la consulta, el documento requerido será presentado solo para los materiales, reactivos e insumos que requieran de registro sanitario.

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

null

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD  
**Nomenclatura :** LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
**Nro. de convocatoria :** 1  
**Objeto de contratación :** Bien  
**Descripción del objeto :** COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

<b>Ruc/código :</b> 20100177341	<b>Fecha de envío :</b> 15/11/2024
<b>Nombre o Razón social :</b> PRODUCTOS ROCHE Q F S A	<b>Hora de envío :</b> 21:56:18

**Consulta:** Nro. 40

**Consulta/Observación:**

Paquete N° 1

e.5 Catálogos y/o folletería y/o brochures y/o manuales y/o dosiers y/o insertos (copia simple u original), emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidos corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación. En caso que alguna característica no se encuentre en los documentos mencionados se aceptará la presentación en original o copia de documentos complementarios tales como: carta o documento emitido por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidos corporativo autorizado y/o quien encargo la fabricación de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del capítulo III de las bases, que permitan demostrar que lo ofertado cumple con las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas. Los mencionados documentos precisaron lo siguiente, de acuerdo a cada paquete:

Paquete N° 1:

Bienes: presentación, metodología, controles (internos, externos)

Equipo: tipo, metodología, performance, características, controles (internos, externos)

Los equipos son los siguientes: Analizador de inmunoensayos grande en microplaca para Banco de Sangre; analizador de quimioluminiscencia grande para Banco de Sangre

A nuestro entender las demas especificaciones tecnicas seran acreditadas en la presentación de ofertas con la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones tecnicas Anexo 3.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entender es correcto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e.5      **Página:** 22

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

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

SU ENTENDER ES CORRECTO

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUDREDTACNA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : COMPRA ANUAL DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:56:18

**Consulta: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

f) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo E). Este documento deberá ser presentado para la suscripción de contrato

Solicitamos amablemente al comité especial suprimir el anexo E del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta e incluirlo en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas el literal f) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** f      **Página:** 23

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

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

Se acepta la consulta, se retirará el ítem f) en la etapa admisión de la oferta, y será documento de presentación obligatoria para la suscripción del contrato.

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

Se acepta la consulta, se retirará el ítem f) en la etapa admisión de la oferta, y será documento de presentación obligatoria para la suscripción del contrato.