

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:35:15

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto al plazo de entrega se puede apreciar que 15 de los 34 Centros solamente poseen tercera entrega luego de 210 días.

Por lo cual se entiende que la instalacion de los analizadores de esos 15 centros tambien debe darse hasta 210 dias.

Solicitamos amablemente al comite ACLARE si es correcta nuestra apreciacion

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, hay dos plazos para la instalación de equipos:

i) en 19 puntos se instalará hasta los 70 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato y,

ii) en 15 puntos se instalará a los 210 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:35:15

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas se solicita:  
ISO 9001 (Facultativo)  
Se entiende que el ISO 90001 sera presentado de manera opcional  
Solicitamos amablemente al comite de seleccion ACLARE si es correcta nuestra apreciacion

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 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:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se lista las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:  
"(...) CERTIFICACION: FDA ó CE (Certificación europea), ISO 9001 (facultativo)"

Al respecto, de conformidad con las bases, la presentación del certificado ISO 9001 es facultativo u opcional.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:35:15

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Como complemento del requerimiento se necesita la entrega de tubos de extracción de sangre y agujas para tal fin, y se encuentran dentro del cuadro de lo solicitado para ser acreditado con documentacion tecnica emitida por el fabricante, se entiende que el fabricante de los reactivos y equipos en cesion en uso no es el mismo que el fabricante de los tubos y agujas por lo tanto,  
Solicitamos amablemente al comite de seleccion ACLARE si estos items se acreditaran con una declaracion jurada del postor en donde se indique la entrega de los mismos, o que documentos sera necesario para acreditar estos productos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 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:

De conformidad con lo establecido en las bases, el postor debe acreditar con documentación técnica emitida por el fabricante (Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificad de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante. todas las características técnicas listadas en el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas,

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:35:15

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dice en cuanto a los documentos de presentación obligatoria:  
Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso  
Se entiende que se refiere a manual de instrucciones de uso como documento equivalente a inserto y se debe presentar únicamente para el reactivo de antígeno prostático.  
Solicitamos al comite de seleccion indicar si nuestra apreciacion es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se estable los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre ellos:  
"(...) k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato inserto y manual de instrucciones de uso.

Al respecto, se aclara que para dar cumplimiento a lo solicitado en el literal k), el postor debe presentar copia del rotulado de los envases inmediato, mediato inserto y/o manual de instrucciones de uso para todos los dispositivos médicos ofertados, de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:35:15

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En cuanto al control de calidad externo dice:

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinion), deben realizarse de manera mensual o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el usuario, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043, para todos los laboratorios en los puntos de destino.

El hecho de que el control ser "elegido por el usuario" implica que el postor adjudicado no conocera el costo del mismo si no hasta despues de estar en marcha la contratacion, esto podria implicar un mal calculo del costo por prueba y un perjuicio para el proveedor, lo cual viola los principios de transparencia, equidad y libertad de concurrencia que rigen las contrataciones con el estado

Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario tomar en consideracion que el control de calidad externo sea mensual o de acuerdo al cronograma de cada fabricante y que cumpla con las certificación internacional como unicos requisitos de seleccion para NO AFECTAR al proveedor e impedir la participacion de los postores por temor a poder generar sobrecostos posteriores

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 2.2    **Página:** 27

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a, c, g

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

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen los características del control de calidad, entre ellos, lo siguiente:

"(...)

-Controles de Calidad externo (de tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el usuario, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043, para todos los laboratorios de los puntos destino.

Al respecto, teniendo en cuenta que dicha solicitud busca asegurar que el control de calidad cumple con certificaciones internacionales (ISO 13485 y/o ISO 17043), a fin de promover el principio de transparencia y la libre competencia se procederá a precisar las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar el numeral 2.2 como se detalla a continuación:

"(...)

c) Controles de Calidad:

-Controles de Calidad externo (de tercera opinión):

La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043, para todos los laboratorios de los puntos destino.

"(...)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:19:58

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En cuanto a los controles de calidad interlaboratorial dice:  
de primera o tercera opinión diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes con el analito.  
Un control de calidad interlaboratorial implica que los resultados del control de calidad se suban a una plataforma web que compare resultados de diferentes laboratorios que usan un mismo analito, en el mismo modelo y marca de equipo, es por ello que entendemos que si el control de calidad interno se puede exportar en una plataforma web que compare resultados entre laboratorios un control de calidad interlaboratorial sería redundante  
Solicitamos al comité de selección ACLARE si es correcta nuestra apreciación y si el control de calidad interno se reporta en plataforma de control interlaboratorial un solo control cumpliría ambos requerimientos, necesitando solo un material de control

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las características del control de calidad, entre ellos, lo siguiente:

"(...)  
¿Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):  
La entrega de los controles de calidad Interno (primera o tercera opinión), en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

¿Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):  
Controles de calidad Interlaboratorial (de primera o tercera opinión) diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses."

Al respecto, se aclara que si el control de calidad interno se reporta en plataforma de control interlaboratorial un solo control cumpliría ambos requerimientos, necesitando solo un material de control, por ello, a fin de promover el principio de transparencia se realizará la precisión en las bases.

En ese sentido se da por aclarada la consulta.

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

Agregar el siguiente párrafo al numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:

"(...)  
¿ Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):  
(...)  
El control de calidad interno reportado en una plataforma de control de calidad Inter laboratorial cumple la función de ambos controles interno e interlaboratorial.

¿Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):  
(...)  
El control de calidad interno reportado en una plataforma de control de calidad Interlaboratorial cumple la función de ambos controles interno e interlaboratorial.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:19:58

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a los controles de calidad interlaboratorial dice:  
de primera o tercera opinión diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes con el analito.  
Es por ello que si el control de calidad interno de primera opinion se reporta en una plataforma web y se compara interlaboratorialmente con su mismo modelo y marca de equipo, la adquisición de control de calidad interna se hace innecesaria, y su requerimiento violaría el principio de equidad que rige las contrataciones con el estado  
Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario AMPLIE el requerimiento al aceptar que el control de calidad interno reportado en una plataforma de control de calidad interlaboratorial cumpla la funcion de ambos controles interno e interlaboratorial

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.2 Página: 27**

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

inciso g pincipio de equidad art 2 ley de contrataciones con el estado

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

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las características del control de calidad, entre ellas, lo siguiente:

- "(...)
- ¿Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):  
La entrega de los controles de calidad Interno (primera o tercera opinión), en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses.
- ¿Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):  
Controles de calidad Interlaboratorial (de primera o tercera opinión) diario, en tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 3 meses."

Al respecto, se aclara que si el control de calidad interno se reporta en plataforma de control interlaboratorial un solo control cumpliría ambos requerimientos, necesitando solo un material de control, por ello, a fin de promover el principio de transparencia se realizará la precisión en las bases.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Agregar el siguiente párrafo al numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:

- "(...)
- ¿ Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):  
(...)  
El control de calidad interno reportado en una plataforma de control de calidad Inter laboratorial cumple la función de ambos controles interno e interlaboratorial.
- ¿Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):  
(...)  
El control de calidad interno reportado en una plataforma de control de calidad Interlaboratorial cumple la función de ambos controles interno e interlaboratorial.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:50:16

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En cuanto a las características del software dice:  
Posibilidad de lectura del Documento Nacional de Identidad (DNI), para agilizar la verificación de datos del paciente.  
En este extremo se debe indicar que la consulta del DNI mediante su código NO ES GRATUITA, y por lo tanto conlleva a sobrecostos por parte del proveedor, de igual forma la entidad tendrá digitadores en cada punto para realizar la recepción de pacientes y carga de sus datos por lo que  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario considerar este requerimiento como opcional

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del software de gestión de laboratorio que el contratista debe instalar en cada punto destino, a fin de cumplir con la finalidad pública, entre ellas:  
"(...) 20 - Posibilidad de lectura de códigos de barra del Documento de Identidad Nacional (DNI) para agilizar y fidelizar la verificación de datos del paciente. Se aclara que la "posibilidad de lectura de código de barra del DNI del paciente" es obligatoria para asegurar una correcta trazabilidad en el proceso, donde la identificación se hará únicamente con el DNI del paciente."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases para el área usuaria es necesario que el software ofertado cumple con la lectura de códigos de barras del DNI, a fin de asegurar una correcta trazabilidad en el proceso ya que el área usuaria migrará a la historia clínica electrónica donde la identificación es a través del DNI; motivo por el cual no se accede a lo solicitado por el postor.

En ese sentido, se aclara su consulta.

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



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Página 14

Capítulo I, GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Podemos observar que los primeros 15 puntos de destino, no tienen primera ni segunda entrega de reactivos, por lo cual entendemos que los instrumentos para estos 15 puntos de destino, se realizarán en la fecha de la tercera entrega de reactivos.

Consideramos ello debido a que, de realizarse la entrega de los instrumentos en la fecha de la primera entrega, estos corren el riesgo de sufrir daños y demás problemas propios de la falta de uso.

CONSULTA

Solicitamos al comité nos aclare si es correcto que la entrega de los instrumentos de los primeros 15 puntos de destino detallados en el cronograma de entrega, se realizarán junto con la tercera entrega de los reactivos, según lo estipulado en las bases.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP. I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 1.9 del Capítulo I y numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, hay dos plazos para la instalación de equipos:

- i) en 19 puntos se instalará hasta los 70 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato y,
- ii) en 15 puntos se instalará a los 210 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

2. OBSERVACION  
Página 14  
Capítulo I, GENERALIDADES  
1.9 PLAZO DE ENTREGA

Observamos y solicitamos que se precise que la entrega de los instrumentos de los primeros 15 puntos de destino sea junto con la 3era entrega de los reactivos, teniendo en cuenta que estos no serán usados durante los primeros 210 días ya que de momento se encuentran los equipos de otro postor adjudicado en el proceso anterior aun en ejecución contractual.

OBSERVACION

Solicitamos que la entrega de los instrumentos de los primeros 15 puntos de destino sea junto con la 3era entrega de los reactivos.

Acápite de las bases :    Sección: General                    Numeral: CAP. I                    Literal: 1.9                    Página: 14

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

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

De conformidad con lo establecido en el numeral 1.9 del Capítulo I y numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, hay dos plazos para la instalación de equipos:

- i) en 19 puntos se instalará hasta los 70 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato y,
- ii) en 15 puntos se instalará a los 210 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato

Teniendo en cuenta que los plazos son establecidos en las bases de manera clara, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Página 14

Capítulo I, GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Indican: La primera entrega se realizará hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En el estudio de mercado del presente proceso de selección se estableció como plazo para la primera entrega, 90 días calendario.

Solicitamos al comité con el fin de fomentar la pluralidad de postores, respetando las condiciones establecidas en el estudio de mercado, ampliar el plazo para la primera entrega a 90 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, considerando que en caso de que mi representada resultara adjudicada debe realizar la importación de los bienes, tanto equipos como reactivos

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP. I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.9 del Capítulo I y numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece los plazos para las entregas como se detalla a continuación:

"(...)

La primera entrega se realizará hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La segunda entrega se realizará a los 150 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La tercera entrega se realizará a los 210 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

Al respecto, manifestar que los plazos de entrega se han realizado en función a la necesidad de las regiones de contar con el producto para dar continuidad al tamizaje de cáncer de próstata a fin de cumplir de las metas establecidas y la atención a la población clave, cabe resalta que los plazos de entrega se han mantenido desde la indagación de mercado hasta la convocatoria del procedimiento de selección sin variación alguna.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

4. CONSULTA

Página 14

Capítulo I, GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Indican: La primera entrega se realizará hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En el estudio de mercado del presente proceso de selección se estableció como plazo para la primera entrega, 90 días calendario.

Solicitamos al comité con el fin de fomentar la pluralidad de postores, respetando las condiciones establecidas en el estudio de mercado, ya que hay que considerar el tiempo de importación de los productos, desaduanaje, ampliar el plazo de entrega a 90 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: CAP. I      Literal: 1.9      Página: 14

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

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

En el numeral 1.9 del Capítulo I y numeral 3.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece los plazos para las entregas como se detalla a continuación:

"(...)

La primera entrega se realizará hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La segunda entrega se realizará a los 150 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La tercera entrega se realizará a los 210 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

Al respecto, manifestar que los plazos de entrega se han realizado en función a la necesidad de las regiones de contar con el producto para dar continuidad al tamizaje de cáncer de próstata a fin de cumplir de las metas establecidas y la atención a la población clave, cabe resalta que los plazos de entrega se han mantenido desde el estudio de mercado hasta la convocatoria del procedimiento de selección sin variación alguna.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Página 44

Capítulo III, REQUERIMIENTO

8.1.1 DOCUMENTACION TECNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DEL KIT

Solicitan la acreditación de las características técnicas del kit.  
En el cuadro de acreditación han colocado todas las características técnicas del kit.

Solicitamos al comité aclare y precise que características deben ser acreditadas con documento del fabricante y cuales con el Anexo N° 3, considerando que existen múltiples resoluciones del tribunal indicando que se debe precisar con exactitud qué características deben ser debidamente acreditadas con folletería.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 8.1.1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las claramente las características técnicas mínimas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante.

Al respecto, para la habilitación de ofertas los postores deben acreditar el cumplimiento las características técnicas del kit listadas en el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II. Cabe señalar, que las características técnicas no señaladas en la documentación obligatoria se darán por acreditadas con la presentación del Anexo N° 11 - Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Es preciso mencionar que el Anexo N° 03, esta referido a la Declaración Jurada de contar con Equipo de Respaldo.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Página 44

Capítulo III, REQUERIMIENTO

8.1.2 PARA ACREDITAR CARATERISTICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO

Solicitan la acreditación de todas las características técnicas del equipo las cuales son excesivas ya que algunas de ellas no se pueden acreditar con documentos del fabricante ya que competen al postor.

Solicitamos al comité aclare y precise que características deben ser acreditadas con documento del fabricante y cuales con el Anexo N° 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 8.1.2 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece lo siguiente:

"(...)

Para acreditar las características del equipo en cesión de uso:

Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Rendimiento
- Características
- Modo de operación

Nota: véase detalles de cada una de las características en el numeral 2.4.1 de la Especificación Técnica.

Al respecto, las bases establecen las características técnicas del equipo en cesión de uso que deben ser acreditadas con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante. Cabe señalar que las características técnicas no señaladas en la documentación obligatoria se darán por acreditadas con la presentación del Anexo N° 11 - Declaración jurada de cumplimiento de las

Es preciso mencionar que el Anexo N° 03, esta referido a la Declaración Jurada de contar con Equipo de Respaldo.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Página 27

Capítulo III, REQUERIMIENTO

2.3 SOFTWARE DE GESTION DE LABORATORIO

Indican: El contratista instalará 01 software de gestión de laboratorio y una gran cantidad de características

Al indicar EL CONTRATISTA, entendemos que la acreditación de cumplimiento del Software de Gestión de Laboratorio será con el Anexo N° 3.

Solicitamos al comité aclarar si es correcto que la acreditación de cumplimiento del Software de Gestión de Laboratorio y sus características se realizará con la presentación del Anexo N°3.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP. III      Literal: 2.3      Página: 27**

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

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

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece la documentación de presentación obligatoria para la adquisición de la oferta.

Al respecto, de conformidad con las bases, en la etapa de presentación de ofertas el cumplimiento de las características del Software de Gestión de Laboratorio se dan por acreditadas con la presentación del Anexo N° 11.

Cabe resaltar que el numeral 2.3 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece que en la etapa contractual, los responsables de laboratorio de los puntos destino realizarán la prueba de funcionamiento de las características del Software de Gestión de Laboratorio, suscribiendo un acta (Anexo C) en señal de conformidad, el cual debe ser presentado para la conformidad de la entrega en la cual corresponda la instalación, según los plazos establecidos en el numeral 3.3.2. referido a los plazos de las instalaciones de software, equipo en cesión y capacitación.

Es preciso mencionar que el Anexo N° 03, esta referido a la Declaración Jurada de contar con Equipo de Respaldo.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Página 27  
Capítulo III, REQUERIMIENTO  
b) CONTROLES DE CALIDAD

Indican: Se detallan los controles de calidad interno, externo e Interlaboratorial.

Solicitamos al comité aclarar si es correcto que la acreditación de cumplimiento de los controles de calidad interno, externo e Inter laboratorial, se realizará con la presentación del Anexo N° 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: B Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, el cumplimiento de los Controles de Calidad interno, externo e interlaboratorial se realizará en la etapa de ejecución contractual.

Cabe señalar, que en la etapa de presentacion de ofertas se darán por acreditadas con la presentación del Anexo N° 11 - Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Es preciso mencionar que el Anexo N° 03, esta referido a la Declaración Jurada de contar con Equipo de Respaldo.

En ese sentido se aclara la consulta

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



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Página 42

Capítulo III, REQUERIMIENTO

5. DEL PAGO

Indican: En le cuadro de documentos a presentar para la TERCERA ENTREGA, solicitan la presentación de Anexo A, Anexo B, Evidencia de capacitación y Actas de prueba de funcionamiento.

Estos 4 documentos ya fueron solicitados para el pago de la primera entrega, por lo que resultaría innecesario volver a presentarlos en la tercera entrega.

Solicitamos al comité aclarar si el requerimiento de presentación de Anexo A, Anexo B, Evidencia de capacitación y Actas de prueba de funcionamiento en la TERCERA ENTREGA, corresponde a los 15 primeros puntos de destino señalados en el CRONOGRAMA DE ENTREGA los cuales tienen solo 3era entrega y por ende los instrumentos se entregarán en junto con la tercera entrega

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 5 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 5 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se estable los documento para el pago de las entregas, estableciendo para la tercera entrega, entre otros documentos, los siguiente:

- "(...)
- Acta de Instalación, prueba y funcionamiento de los Equipos en Cesión de Us(Anexo A) (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)
  - Actas de capacitación al personal del laboratorio usuario (Anexo B) de cada punto destino. (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)
  - Evidencia de capacitación a los profesionales de la salud que realicen el monitoreo. (Anexo B y/u otro(s) documento(s)) de cada punto destino. (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)
  - Actas de Prueba de Funcionamiento del Software de Gestión de Laboratorio (Anexo C) de cada punto destino. (de acuerdo al plazo del numeral 3.3.2)"

Asimismo, en el numeral 3.3.2. se establece los plazos para las instalaciones de software, equipo en cesión y capacitación, así, para 15 puntos de destino se establece un plazo de 210 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En ese sentido, los 4 documentos listados líneas arriba, corresponde a los 15 puntos destino detallados en el numeral 3.3.2.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Página 21

Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Requisitos para perfeccionar el contrato

p. Presentar la documentación para acreditar las competencias y experiencia del capacitador

Solicitamos al comité de selección u órgano encargado de las contrataciones indicar detalladamente cuales son los documentos que acrediten las competencias y experiencia del capacitador, teniendo en cuenta que no se ha precisado con exactitud cuales son estos documentos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: P Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establecen los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, entre ellos:

"(...)  
p) Presentar la documentación para acreditar las competencias y experiencia del capacitador"

Asimismo, en el numeral 2.4.5 de las especificaciones técnicas se detalla las documentos que debe presentar para acreditar las competencias del capacitador, señalado lo siguiente:

"(...)  
¿Para acreditar la capacitación certificada en temas de control de calidad, deberán presentar su experiencia con al menos de dos (02) constancias emitidas por entidades públicas o privadas de haber realizado asesoría en control de calidad y en temas de verificación de métodos y linealidad.  
¿Para acreditar la capacitación certificada en el uso de los equipos ofertados en cesión de uso, deberán presentar los certificados de capacitación por el fabricante y/o dueño de la marca y/o por su filial y/o por su representante autorizado  
¿Para acreditar experiencia no menor de 12 meses, en el manejo y mantenimiento de equipo, debe presentar Certificado, constancia o cualquier otro documento que lo acredite fehacientemente (con dominio del Hardware y software del equipo)."

En ese sentido, las bases establecen de manera precisa los documentos que acreditarán las competencias y experiencia del capacitador, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	16:56:23

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Página 14

Capítulo I GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

En el cuadro CRONOGRAMA DE ENTREGA, Indican PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA ENTREGA con un total de 210 días, sin embargo, no indican el tiempo de duración del contrato.

Solicitamos al comité especial o ente responsable señalar de forma clara y específica cual es el periodo de duración del contrato ya que de ello depende el tiempo de permanencia de los instrumentos cedidos en uso en cada punto de destino.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP. I Literal: 1,9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.9 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece los plazos para las entregas, como se detalla a continuación:

"(...) La primera entrega se realizará hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La segunda entrega se realizará a los 150 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La tercera entrega se realizará a los 210 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

Al respecto, señalar que el cronograma y plazos fijado por el área usuaria, obedece a la necesidad existente en las regiones de contar con el bien para dar continuidad a tamizaje de detección de cáncer de próstata, en función a las metas establecidas de cada punto de destino.

Por otro lado, la vigencia del contrato, de conformidad con el artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, tratándose de la adquisición de bienes y servicios, el contrato rige hasta que el funcionario competente dé la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista y se efectúe el pago.

Mientras que el plazo de la cesión en uso del equipo será mínimo de doce (12) meses, hasta agotamiento del stock de reactivos

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	18:18:33

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 ml con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD).

Existiendo En El Mercado Empresas Que Comercializan Otras Presentaciones Y De Muy Buena Calidad. Además, Amparándonos En La Ley De Contrataciones Y Adquisiciones Del Estado Art. 3º.

Numeral 2: Principio De Libre Competencia: En Los Procedimientos De Adquisiciones Y Contrataciones Se Incluirán Regulaciones O Tratamiento Que Fomenten La Más Amplia Y Objetiva E Imparcial Concurrencia, Pluralidad Y Participación De Postores Potenciales.

Numeral 8: Principio De Trato Justo E Igualitario: Todo Postor Debe Tener Participación Y Acceso Para Contratar Con Las Entidades En Condiciones Semejantes A Las De Los Demás, Estando Prohibida La Existencia De Privilegios, Ventajas O Prerrogativas Salvo Las Excepciones De Ley.

En nuestra empresa comercializamos un tubo con mayor capacidad para albergar muestra de los pacientes, (4 ml), Así mismo este cuenta con toda la documentación solicitada y afecta en el funcionamiento del equipo.

Consulta: ¿el comité especial aceptará este producto, teniendo en cuenta el volumen de 4 ml, no afectará en el correcto funcionamiento del examen?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las características técnicas del objeto de la contratación, entre ellas, lo siguiente:

"(...)

Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD); incluye aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD), (Fecha de Vencimiento: No menor a 12 meses) La cantidad al total de determinaciones solicitadas, y distribuidas según el cuadro del numeral 2.1."

Al respecto, cabe señalar que el tubo de extracción de sangre con Sistema de Vacío requerido en las bases es de vital importancia para el desarrollo de la prueba, ahora bien teniendo en cuenta la existencia de diversas tecnologías con distintas presentaciones, se actualizará las especificaciones a fin de promover la pluralidad de marcas y postores.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar el literal e), del numeral 2.1.1 del Capítulo II y los numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III, ambos, de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(...)

Complementos básicos:

Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD) (...)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	18:18:33

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Aguja para la extracción de 20g x 1" o 21g x 1" (CE/IVD O FDA/IVD).

Existiendo En El Mercado Empresas Que Comercializan Otras Presentaciones Y De Muy Buena Calidad. Además, Amparándonos En La Ley De Contrataciones Y Adquisiciones Del Estado Art. 3º.

Numeral 2: Principio De Libre Competencia: En Los Procedimientos De Adquisiciones Y Contrataciones Se Incluirán Regulaciones O Tratamiento Que Fomenten La Más Amplia Y Objetiva E Imparcial Concurrencia, Pluralidad Y Participación De Postores Potenciales.

Numeral 8: Principio De Trato Justo E Igualitario: Todo Postor Debe Tener Participación Y Acceso Para Contratar Con Las Entidades En Condiciones Semejantes A Las De Los Demás, Estando Prohibida La Existencia De Privilegios, Ventajas O Prerrogativas Salvo Las Excepciones De Ley.

¿el comité especial aceptará se entregue producto, con una medida diferente de 21 g x 1 1/2, teniendo en cuenta que este no afectará en el correcto funcionamiento del examen y toma de muestra?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las características técnicas del objeto de la contratación, entre ellas, lo siguiente:

"(...) incluye aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD), (Fecha de Vencimiento: No menor a 12 meses) La cantidad al total de determinaciones solicitadas, y distribuidas según el cuadro del numeral 2.1."

Al respecto, cabe señalar que el aguja para la extracción de sangre es de vital importancia para el desarrollo de la prueba, ahora bien, teniendo en cuenta la existencia de diversas marcas con distintas presentaciones, se actualizará las especificaciones a fin de promover la pluralidad de marcas y postores.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar el literal e), del numeral 2.1.1 del Capítulo II y los numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III, ambos, de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(...)

Complementos básicos:

(...)

; incluye aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" o 21G x 1 1/2"(CE/IVD O FDA/IVD) (...)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	18:18:33

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Reactivos en rotor atemperado y/o refrigerado Se aceptará que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso.

Existiendo En El Mercado Empresas Que Comercializan Otras Presentaciones Y De Muy Buena Calidad. Además, Amparándonos En La Ley De Contrataciones Y Adquisiciones Del Estado Art. 3º.

Numeral 2: Principio De Libre Competencia: En Los Procedimientos De Adquisiciones Y Contrataciones Se Incluirán Regulaciones O Tratamiento Que Fomenten La Más Amplia Y Objetiva E Imparcial Concurrencia, Pluralidad Y Participación De Postores Potenciales.

Numeral 8: Principio De Trato Justo E Igualitario: Todo Postor Debe Tener Participación Y Acceso Para Contratar Con Las Entidades En Condiciones Semejantes A Las De Los Demás, Estando Prohibida La Existencia De Privilegios, Ventajas O Prerrogativas Salvo Las Excepciones De Ley.

Se entiende que se aceptara equipo que no tengas un rotor para reactivos con temperatura controlada, es correcta mi apreciación.

Por tanto: Para salvaguardar la vida útil de los reactivos, abordo, estos deben permanecer a una temperatura de refrigeración constante, ya sea mientras este en uso o no. Por tal motivo se debería aceptar solo aquellos equipos que cuenten con temperatura controlada.

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

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

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

En el numeral 2.4.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las características técnicas del equipo en cesión de uso, entre ellas, la siguiente:

"(...)12.Reactivos en rotor atemperado y/o refrigerado. Se aceptará que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso."

De conformidad con lo establecido en las bases el equipo en cesión de uso ofertado debe permitir que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega, se observa que, se ha establecido la frecuencia para las entregas, siendo estas de 70, 150, 210 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, sin embargo, no se ha precisado el plazo que se tiene para realizar la entrega y si se notificará la orden de compra previamente a efecto de poder proporcionar la documentación completa de acuerdo a lo señalado en el acápite 4.1.1 (página 40) de las Bases, referido a la recepción en el Almacén de CENARES.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría aclarar y/o precisar cuál será el plazo de entrega y si esta se computará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.3.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece los plazos para las entregas, como se detalla a continuación:

"(...) La primera entrega se realizará hasta los 70 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La segunda entrega se realizará a los 150 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La tercera entrega se realizará a los 210 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato

Nota: Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad requerida, éste entregará una unidad completa del según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido

La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta quince (15) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado"

Al respecto, señalar que el cronograma y plazos fijado por el área usuaria, obedece a la necesidad existente en las regiones de contar con el bien para dar continuidad a tamizaje de cáncer de próstata, en función a las metas establecidas de cada punto de destino y de conformidad con lo establecido en las bases se computan a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Asimismo, la entidad cumplirá con la emisión de la(s) orden(es) de compra, a fin que los ingresos se desarrollen adecuadamente y se pueda cumplir con la finalidad pública.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

De la lectura de este literal se entiende que la pretensión de la entidad es que se presente esta documentación para acreditar las especificaciones técnicas del producto y dicha interpretación se deriva de la tabla que se encuentra incluida donde se menciona la totalidad de las especificaciones o características técnicas (incluidas también en el acápite 8.1.1 del requerimiento - página 44 de las bases).

Al respecto se debe señalar que, en caso sea correcto lo interpretado, se debe traer a colación que, las Bases Estandarizadas vigentes señalan sobre este aspecto lo siguiente:

"La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida"

Así mismo, se debe también considerar lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, donde se precisa lo siguiente:

"..., no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia¿.

Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precise que características de la tabla que se encuentra incluida en este literal e) será materia de acreditación con la documentación solicitada, tomando en cuenta que no podrá requerir la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas o características técnicas de acuerdo a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, ya que se constituiría en un exceso. Por lo que también se deberá precisar que, para el resto de especificaciones técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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 el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece claramente las características técnicas mínimas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante.

Al respecto, para la habilitación de ofertas los postores deben acreditar el cumplimiento las características técnicas del kit listadas en el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II. Cabe señalar que las características técnicas no señaladas en la documentación obligatoria se darán por acreditadas con la presentación del Anexo N° 11 - Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Es preciso mencionar que el Anexo N° 03, esta referido a la Declaración Jurada de contar con Equipo de Respaldo.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En este literal se menciona lo siguiente: "Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro"

De la lectura del cuadro se observa que, existen especificaciones técnicas del reactivo requerido, pero también se incluye requerimientos como el tubo de extracción y la aguja de extracción, que son componentes para la extracción de muestra que normalmente no se encuentra formando parte del kit de reactivo solicitado, sino que es provisto como un componente aparte, y en esa línea se entendería que se debe de proveer la documentación necesaria para acreditar al reactivo, al tubo y a la aguja de extracción, indistintamente de si cada uno es fabricado por distintos fabricantes.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte 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 el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas mínimas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante.

Al respecto, teniendo en cuenta que en el mercado existe una variedad de marcas con distintas presentaciones, la acreditación de las características técnicas de los complementos básicos solicitados en el presente requerimiento, se realizara mediante documentación técnica emitida por el fabricante que no necesariamente debe ser el mismo fabricante de dispositivo médico (kit) ofertado

En ese sentido , se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En este literal se incluye una Tabla o cuadro que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, sin embargo, no se precisa si esta Tabla o cuadro debe ser incluida en la oferta que acompaña a este literal e), o en su defecto, se entregará como un documento aparte que acompaña a los documentos para perfeccionamiento del contrato.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría aclarar y/o precisar si la Tabla o Cuadro que se incluye en este literal e) será presentada para la oferta o será presentada por el postor ganador en la etapa de presentación de documentos para perfeccionamiento del contrato.

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 el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece un cuadro el cual contiene características técnicas mínimas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante.

Al respecto, cabe precisar que la información requerida en dicho literal debe ser presentada para la admisión de la oferta en la etapa de presentacion de la oferta.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En este literal se incluye una Tabla que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, y al final de la misma se señala una serie de documentos, entre ellos, se menciona a documentos emitidos por el fabricante, el cual entendemos incluye a cartas declarativas y/o aclaratorias emitidas por el fabricante.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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:

De conformidad con lo establecido en el capítulo II numeral 2.2.1.1.de los documentos para la admisión de la oferta al respecto señalar que las características técnicas solicitadas en el cuadro de dicho literal, se debe acreditar con Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante el cual incluye cartas emitidas por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En este literal se incluye una Tabla o Cuadro que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, y entre ellas se requiere la "Certificación", la cual ha sido limitada a la FDA o CE, además de que se incluye de forma facultativa (opcional) a la ISO 9001.

Al respecto se debe tener en cuenta que, los documentos mencionados son establecidos como "documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" de acuerdo a lo señalado en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del DS-016-2011-SA y sus modificatorias, y siendo así, lo que se entiende es que se estaría solicitando por duplicado un documento relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura, sumado al hecho que ha sido limitado a la FDA o CE, dejando de lado otros documentos equivalentes como el Certificado ISO 13485, lo cual limita la participación de potenciales postores. Así mismo, no queda claro si lo mismo aplicaría para el caso de los Tubos y la aguja, pues al ser componentes que se encuentran fuera del kit y que pueden ser fabricados por distintos fabricantes, implicaría que también se debiera proveer esta certificación para dichos componentes, manteniendo su exigencia para todo lo requerido.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, podría precisar si mantiene este requerimiento de "Certificación" a pesar de que se entiende como una duplicidad de documentos, y en caso sea así, considerará la certificación como FDA y/o CE y/o ISO 9001 y/o ISO 13485, y si esto también sería extensivo para los tubos y la aguja de extracción.

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 el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas mínimas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:

"(...)  
¿CERTIFICACION: FDA o CE (Certificación Europea), ISO 9001(facultativo)"

(¿)  
Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD)  
Aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (CE/IVD O FDA/IVD)¿

Asimismo, en el literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y numeral 8.1.3 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, en el caso de la copia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará documentos que acrediten el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo medico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, DA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido, por la Autoridad o entidad competente del país de origen para el kit de reactivo y los complementos básicos.

A fin de promover el principio de transparencia se actualizará las especificaciones técnicas.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

Modificar el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III:

"(...)  
¿CERTIFICACION: FDA y/o CE y/o ISO 13485 (facultativo ISO 9001).

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

---

- (.)
- Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001).
  - Aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001).

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En este literal se incluye una Tabla o Cuadro que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, y dentro de ellas se requiere al Tubo de extracción de 3.5 ml con gel separador y activador de coágulo, y siendo así, se entiende que estos tubos deben haber sido esterilizados por Radiación gamma, con un nivel de seguridad de SAL 10 a la menos 6, para lo cual se debe sustentar con el respectivo certificado de irradiación.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y de ser así, a efecto de evitar interpretaciones erradas y el requerimiento sea claro, incorporará esta precisión en las Bases Integradas.

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 el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas mínimas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:  
"(...) Tubo para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (CE/IVD O FDA/IVD)(...)"

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases el tubo de extracción de sangre con sistema al vacío requerido debe tener CE/IVD o FDA/IVD, lo cual, debe ser acreditado a fin de garantizar la calidad de producto, de acuerdo a la tecnología de cada fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En este literal se señala una serie de documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del equipo de acuerdo a lo que requerido, entre ellos, se menciona a documentos emitidos por el fabricante, el cual entendemos incluye a cartas declarativas y/o aclaratorias emitidas por el fabricante.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: f Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el literal f) capítulo II numeral 2.2.1.1.de los documentos para la admisión de la oferta, las características técnicas del equipo en cesión de uso son: "Folletos y/o manuales y/o instructivos y/o fichas técnicas del equipo y/o Catálogos y/o documentos emitidos por el Fabricante las siguientes características".

Al respecto, al señalar "documentos emitidos por el fabricante, hace alusión, entre otros, a cartas emitidas por el fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación al Tubo de extracción y la aguja de extracción, al haber sido incluidas en el cuadro que figura en el literal e), no queda claro si, para estos componentes también se deberá de presentar los documentos señalados en los literales g) y j), Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Registro Sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si para el caso de los tubos y la aguja de extracción se presentará estos documentos consignados en los literales g) y j).

La misma consulta para el numeral 2.2.1.1. - literal j - página 19

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:

En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, los documento obligatorios para la admisión de la oferta, entre ellos:

- "(...)
- g) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente
- "(...)"
- "j) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente(...)"
- "k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso"

Al respecto, manifestar que los documentos de presentacion obligatoria solicitados en el marco de la normativa sanitaria D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, aplican para todos los dispositivo médico ofertados que requieren registro sanitario.

Es decir, en caso que un postor oferte dispositivo médicos separados para los reactivos de diagnóstico, tubo de extracción y aguja , debe presentar la documentación de los literales g), j) y k) por cada dispositivo médico que requieren registro sanitario según la ANM.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En este literal se solicita rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso, sin embargo, con relación a estos dos últimos, inserto y manual de instrucciones de uso, se debe señalar que se trata del mismo documento pero con denominaciones distintas, por lo que, a efecto de evitar interpretaciones erradas, se debe de señalar como: inserto y/o manual de instrucciones de uso.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría realizar la precisión correspondiente para el requerimiento de este documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: k Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h) numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.7 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, los documento obligatorios para la admisión de la oferta, entre ellos:  
"(...)

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso"

Al respecto, teniendo en cuenta que el inserto y manual de instrucciones de uso, son el mismo documento pero con denominaciones distintas se realizará la presión en las bases a fin de promover el principio

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.7 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:

"Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y/o manual de instrucciones de uso, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En este literal se solicita rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso, sin embargo, no se ha precisado si esto también es requerido para el caso de los tubos y agujas de extracción.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría aclarar si lo requerido en el literal k) también aplica para el caso de los tubos y la aguja de extracción.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: k Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, los documento obligatorios para la admisión de la oferta, entre ellos:

- "(...)
- g) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente
- "(...)"
- "j) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente(...)"
- "k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, inserto y manual de instrucciones de uso"

Al respecto, manifestar que los documentos de presentacion obligatoria solicitados en el marco de la normativa sanitaria D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, es para los dispositivo médico ofertados que requieren registro sanitario.

Es decir, en caso que un postor oferte dispositivo médicos separados para los reactivos de diagnóstico, tubo de extracción y aguja , debe presentar la documentación por cada dispositivo médico que requieren registro sanitario según la ANM.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En el acápite 2.2 del requerimiento, referido a las características técnicas del reactivo, en el cuarto punto se detalla la vigencia del producto, en la que se menciona que la misma deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses y excepcionalmente se aceptará una vigencia menor a los 18 meses siempre que se acompañe de una carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.

Al respecto se debe señalar que, de acuerdo a la naturaleza biológica del producto requerido y la metodología a ser empleada, su vigencia desde su fabricación no suele superar los doce (12) meses, por lo que, considerar una vigencia de 18 meses resulta excesivo y poco equitativo. La entidad debe tener en cuenta que normalmente las distintas entidades del estado establecen una vigencia no menor de seis (06) meses, justamente en virtud de la naturaleza del producto y el principio de la metodología.

Tomando en cuenta que los bienes a ser adquiridos deben ser congruentes con el tiempo en el que serán empleados, de acuerdo al Principio de Eficacia y Eficiencia señalado en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, y entendiendo que, las atenciones serán realizadas en un periodo de 210 días, se desprende que la necesidad a ser cubierta con esta adquisición sería de alrededor de un año como máximo.

En esa línea, considerar una vigencia igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad, implicaría que la adquisición cubriría una demanda de más de dos (02) años considerando la vigencia máxima de 18 meses solicitada y la última fecha de entrega (210 días), con lo cual sería excesivo y poco equitativo.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, aceptará adecuar este extremo del requerimiento y precisará que la vigencia del producto será igual o mayor a diez (10) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad y se aceptará excepcionalmente una vigencia menor de diez (10) meses pero mayor de seis (06) meses siempre que se acompañe con la respectiva carta de compromiso de canje.

(Esta consulta también aplica para el acápite 3.2 del requerimiento - página 35 de las Bases, así como el acápite 3.4.1 del requerimiento - página 39 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la contratación, entre otras, la siguiente:

"Características técnicas

(¿)

El proveedor debe entregar los reactivos, calibradores y controles, los cuales, deben ser del mismo lote por cada entrega y la vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses; excepcionalmente se aceptará una vigencia menor a 18 meses, siempre que el contratista presente una carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto."

Asimismo, en el numeral 3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la vigencia de los productos, señalando:

"Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con vigencia no menor a diez (10) meses al momento de la inspección realizada por la Dirección Técnica del CENARES y/o en los almacenes de los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente su Carta de compromiso de canje y/o reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 04)"

De conformidad con lo establecido en las bases los productos ofertados deben tener una vigencia de 18 meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica el CENARES y al ingreso en los puntos destino, no

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

	Específico	3.1.	-	31
--	------------	------	---	----

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

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

obstante, las bases aceptan ofertas de productos con una vigencia de hasta 10 meses con la presentacion de una carta de compromiso de canje por vencimiento. Cabe señalar que, vigencia requerida, se ha solicitado en función a la necesidad de las regiones y a fin de evitar riesgos de vencimiento.

En ese sentido, se aclara la consulta.,

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En el acápite 2.2 del requerimiento, referido a las características técnicas del reactivo, en el cuarto punto se menciona lo siguiente: "¿ los cuales deben ser del mismo lote por cada entrega ¿", sin embargo, a efecto de evitar interpretaciones erradas durante la ejecución contractual, toda vez que se podría entender que el mismo lote debe ser provisto por cada una de las entregas, lo cual sería incorrecto, es necesario que se adecue el texto de la siguiente manera: "¿ los cuales deben ser del mismo lote en cada entrega ¿"

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, adecuará este extremo del requerimiento a efecto de evitar interpretaciones erradas durante la ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la contratación, entre otras, la siguiente:

"Características técnicas

(¿)

El proveedor debe entregar los reactivos, calibradores y controles, los cuales, deben ser del mismo lote por cada entrega y la vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses; excepcionalmente se aceptará una vigencia menor a 18 meses, siempre que el contratista presente una carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto."

De conformidad con lo establecido en las bases los productos a entregar deben ser del mismo lote en cada entrega.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 3.3.2 referido al Plazo de Instalación y Capacitación, se entiende que, para aquellos puntos de destino en donde el plazo señala "a los 210 días", implica que ello va en concordancia con la tercera entrega, con lo cual, hasta dicha fecha el contratista tendrá plazo para realizar la instalación y capacitación de los equipos.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta, por lo que los equipos recién se instalarían dentro de dicho plazo correspondiente a la tercera entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 3.3.2. de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, los plazos para las instalaciones de software, del equipo en cesión y capacitación del usuario son los siguientes:

- i) en 19 puntos se instalará hasta los 70 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato y,
- ii) en 15 puntos se instalará a los 210 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En esta página se encuentra el Anexo N° 4 del requerimiento, el cual corresponde a la Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del Producto, el cual señala en sus condiciones lo siguiente:  
"2.1 La entidad puede solicitar el canje y/o reposición por vencimiento del producto, con dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta un (01) año después de producido el vencimiento del producto"  
Como se aprecia, la pretensión de la entidad es que, esta carta de compromiso le permita solicitar el canje del producto hasta un año después de que el producto haya vencido, lo cual se constituye en un exceso que trasgrede el Principio de Equidad, así como el de Eficacia y Eficiencia, señalados en el Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.

OBSERVAMOS este extremo del requerimiento por trasgredir los Principios de Equidad. Eficacia y Eficiencia establecidos en el Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, debiendo ser suprimido de este documento el texto "hasta un (01) año después de producido el vencimiento del producto".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 50

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, corresponde señalar que, al tratarse de productos de distribución nacional, el proceso de recojo y consolidación de los lotes de productos vencidos requiere un periodo de tiempo dada la coordinación que se debe realizar con los establecimientos de salud en cumplimiento a los procedimientos de devoluciones aprobados por el operador logístico, motivo por el cual, restringir el plazo para dicho procedimiento, impediría la materialización y cumplimiento de la finalidad de la carta de canje.

En ese sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:38:45

**Observación: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Observación:  
Según el literal b), del numeral 2.1, del punto 3.1., Cap III (pag. 27), como materia de acreditación respecto de los controles de calidad externos, se establece lo siguiente:

"(...) que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043 (...)".

De lo indicado no se precisa la necesidad de adjuntar en las ofertas el respectivo ISO, si no simplemente de manera enunciativa indicar que se cumple o no con el ISO, dicha impresión ha sido materia de apelación en reiteradas oportunidades.

Por tal motivo, se solicita al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, haga la aclaración respecto de lo solicitado, indicando si sera necesario adjuntar el documento ISO o bastara indicar su debido cumplimiento. Esto con la finalidad de evitar inconvenientes innecesarios al momento de la presentación de las ofertas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.    **Literal:** b    **Página:** 27

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

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

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se estable las características del control de calidad externo (de tercera opinión), señalando lo siguiente:

"(...)  
Controles de Calidad externo (de tercera opinión):  
(...)  
,que cumpla con la certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043, para todos los laboratorios de los puntos destino."

Asimismo, en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases, se establece la documentación para la admisión de la oferta.

Al respecto, de conformidad con las bases, en la etapa de presentación de ofertas no se solicita la acreditación de las características y/o condiciones de los controles de calidad, es decir, en la etapa de presentacion de ofertas, se darán por acreditadas en la presentacion de ofertas con la presentacion del Anexo N°11.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	20:58:06

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Pág. 18 y 25:

Según bases se indica e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del Kit de acuerdo con el siguiente cuadro:...."Tubos para extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo.....Aguja para la extracción de 20G x 1 ½ ó 21G x 1"..... y Material para los protocolos de verificación de métodos (incluye panel de performance para cada analito)... Se evidencia que se ha considerado los complementos básicos (tubos y agujas) y material para los protocolos de verificación antes mencionados acreditar con documentación técnica específica, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria separar esta solicitud, ya que, estos complementos básicos y material para los protocolos de verificación no interfieren en el procesamiento del reactivo principal, siendo éste parte de la fase pre analítica,por lo tanto, solicitamos que deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP 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:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el cuadro del numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas mínimas que deben ser acreditadas para la admisión de la oferta con documentación técnica emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, el área usuaria requiere que en la etapa de presentación de ofertas los postores acrediten con documentación emitida por el fabricante que cumplen con las características señaladas, debido a que son las mínimas necesarias para asegurar el cumplimiento de la finalidad pública, por lo tanto, no se accede a lo solicitado por la empresa participante.

En ese sentido, se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	20:58:06

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Según bases se indica: Horario y lugar de entrega para los 34 centros. Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar y actualizar la lista con direcciones y contactos de los responsables y/o coordinadores por cada centro, con el fin de evitar inconvenientes al momento de la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.3.3 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, área usuaria en el marco de sus competencias realizó las coordinaciones con las regiones, las cuales han comunicado actualización de la dirección de 5 puntos destinos, se procederá a la actualización de las bases a fin de evitar inconvenientes en la etapa de ejecución del contrato.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

Actualizar la dirección del cuadro del numeral 3.3.3 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:

- "(...)
- 5 REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO: Vigil 591, Bellavista (Laboratorio de Referencial de Salud Pública de la DIRESA Callao ¿ ¿Referencia: Hospital de Rehabilitación del Callao¿
- 6 REGION AMAZONAS-SALUD: Fundo Godo, Chachapoyas Jr. Hermosura N° 531 ¿ Chachapoyas (¿)
- 11 REGION LA LIBERTAD-SALUD: Calle Bernardo Alcedo N° 193, distrito de Víctor Larco Herrera, Trujillo ¿ La Libertad (Hospital de Vista Alegre) (¿)
- 14 REGION AYACUCHO-SALUD: Jr Las Palmeras S/N (referencia: al costado del instituto de Medicina Legal o frente al colegio Mariscal Cáceres puerta de ingreso del nivel primario) (¿)
- 26 REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO: Jr. Los Sauces S/N, esquina con Jr. Cutervo ¿ Cutervo¿

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	20:58:06

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Según bases se indica: Condiciones Generales del Equipo en uso. Solicitamos al comité de selección en coordinación con el area usuaria precisar a qué se refiere con acondicionamiento necesarios y condición de infraestructura del punto de destino, ya que solicitan que todo lo mencionado será asumido por el postor ganador.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.4.2 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.4.2 de las especificaciones técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las condiciones generales del equipo en cesión de uso, entre ellas:

"(...)  
Asimismo, deberá realizar una inspección al a los puntos destino a fin de evaluar los aspectos técnicos para la instalación de los equipos en cesión de uso, asumiendo los gastos de las modificaciones/acondicionamiento necesarias en el punto de destino (instalación del equipo de aire acondicionado y la adecuación de los ambientes para la correcta instalación de los equipos ofertados), para el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica manual y/o condición de infraestructura del punto de destino, sin coto adicional."

De conformidad con lo establecido en las bases, se refiere a la instalación del equipo de aire acondicionado y la adecuación de los ambientes para la correcta instalación de los equipos ofertados) y el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica su manual y/o condición de infraestructura del punto de destino, sin costo adicional.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	20:58:06

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Según bases se indic: Recepción de punto de destino para los 34 centros. Solicitamos al comité de selección en coordinación con el area usuaria precisar y actualizar la lista con direcciones de cada almacén, ya que, algunos se encuentran en direcciones distintas a los centros, con el fin de evitar inconvenientes al momento de la entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.1.2 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, área usuaria ha procedido con las consultas a las regiones, las cuales han comunicado actualización de la dirección de 5 puntos destinos, se procederá a la actualización de las bases a fin de evitar inconvenientes en la etapa de ejecución del contrato.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

Actualizar la dirección del cuadro del numeral 3.3.3 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:

"(...)

5 REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO: Vigil 591, Bellavista (Laboratorio de Referencial de Salud Pública de la DIRESA Callao ¿ ¿Referencia: Hospital de Rehabilitación del Callao¿

6 REGION AMAZONAS-SALUD: Fundo Godo, Chachapoyas Jr. Hermosura N° 531 ¿ Chachapoyas (¿)

11 REGION LA LIBERTAD-SALUD: Calle Bernardo Alcedo N° 193, distrito de Víctor Larco Herrera, Trujillo ¿ La Libertad (Hospital de Vista Alegre) (¿)

14 REGION AYACUCHO-SALUD: Jr Las Palmeras S/N (referencia: al costado del instituto de Medicina Legal o frente al colegio Mariscal Cáceres puerta de ingreso del nivel primario) (¿)

26 REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO: Jr. Los Sauces S/N, esquina con Jr. Cutervo ¿ Cutervo¿

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	22:51:23

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

2.2 Características del bien al contratar

Otras condiciones

Verificación de métodos cuantitativos :

EP15 A-3 indica que el procedimiento puede realizarse con controles de primera o tercera opinión.

El comité puede especificar con que tipo de material de control de calidad se debe realizar el mencionado procedimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece lo siguiente:

"(...)

a) Verificación de Métodos Cuantitativos

(...)

a. La aplicación del protocolo EP15-A3, debe realizarse una vez, o en caso se cambie el instrumento (equipo) o en caso se presenten problemas recurrentes de controles de calidad y de acuerdo a la solicitud del punto de destino.

De conformidad con lo establecido en las bases en la aplicación del protocolo EP15-A3, no se establece con que material debe realizarse, debido a que se aceptará de la aplicación de dicho protocolo según lo recomendado por el fabricante.

En ese sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	22:51:23

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

b) Control de calidad Externo:

En el caso en el que el cronograma de entrega del material de control externo, no coincida con la fecha de entrega de los reactivos y consumibles. La entidad aceptara para la conformidad de la entrega de una declaración jurada del postor acompañada del cronograma de entrega de manufacturador en donde se especifique las fechas de entrega de los materiales de control externo, ya que estos son materiales de origen humano, conmutables, estables, en presentación líquida, libres de conservantes y anticongelantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se estable lo siguiente:

"(...)  
Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma de entregas (Cuadro del numeral 3.3.1) constituyen pruebas efectivas; es decir, no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificaciones de métodos o de linealidad; por ello, el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con las entregas de reactivos del cronograma de entrega del proceso (no constituyen parte de este).

De conformidad con lo establecido en las bases, el presente párrafo hace alusión únicamente a la entrega de kits que se utilizarán con motivo de calibraciones, controles y verificaciones de métodos de lineabilidad, mientras que el material para el control de calidad debe entregarse conforme a los establecido por el contratista en la etapa de ejecución del contrato. Por ello a fin de promover el principio de transferencia, se actualizará las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

2.2 Características técnicas

-Otras condiciones:

(¿) es decir, no incluye reactivos (kits) para calibraciones, controles de calidad (externo, interno, Interlaboratorial), ni verificaciones de métodos o de linealidad (¿), de acuerdo al cronograma, una cantidad adicional de kits necesarios de acuerdo a la metodología de cada fabricante (véase literal 4.1.1.)

¿4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES:

j) Documento en el cual declare la entrega de kits adicionales (pruebas adicionales) por concepto de controles de calidad y calibraciones de uso diario y frecuente, en el cual, se indique las cantidades a entregar de acuerdo a la metodología de cada fabricante; asimismo, debe detallar la entrega del material para el control de calidad de acuerdo al cronograma determinado del contratista.

4.1.2. Recepción en el Punto de Destino

b) (¿), previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES y literal j) del numeral 4.1.1 ¿

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	23:13:16

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Que declara como finalidad del proceso proveer a los laboratorios estrategias para la prevención y control de cancer, Se aceptara como mejora tecnológica la implementación de sus sistema de gestión de datos de control de calidad que permita el monitoreo en tiempo real, el desempeño de calidad de todos los sistemas instalados?.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: III Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características del Software de gestión de Laboratorio necesarias para el cumplimiento de la finalidad pública, las mismas que serán evaluadas en la etapa contractual por los responsables de los laboratorios de los puntos destino donde se encuentran instalados los equipos en cesión de uso y en conformidad se suscribirá el Acta de Prueba de Funcionamiento del Software de Gestión de Laboratorio (Anexo C) en señal de conformidad, el cual debe ser presentado para la conformidad de la entrega en la cual corresponda la instalación, según los plazos establecidos en el numeral 3.3.2. Entre las características solicitadas se establece lo siguiente:

"(...) El software de gestión de laboratorio funcionará en modalidad Multisite, es decir se configurará el laboratorio de todos los puntos destino con una base de datos única y centralizada."

Así, de conformidad con lo establecido en las bases se aceptará las mejoras tecnológicas siempre que el software de gestión de laboratorio ofertado cumpla con lo requerido en el numeral 2.3 de las bases, cabe señalar que el software de gestión de laboratorio funcionará en modalidad multisite, es decir, se configurará el laboratorio de todos los puntos de destino con una base única de datos y centralizada.

En ese sentido se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	23:13:16

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Verificación de métodos cuantitativos :  
EP15 A-3 indica que el procedimiento puede realizarse con controles de primera o tercera opinión.  
El comité puede especificar con que tipo de material de control de calidad se debe realizar el mencionado procedimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se estable lo siguiente:

- "(...)
- a) Verificación de Métodos Cuantitativos
- (...)
- a. La aplicación del protocolo EP15-A3, debe realizarse una vez, o en caso se cambie el instrumento (equipo) o en caso se presenten problemas recurrentes de controles de calidad y de acuerdo a la solicitud del punto de destino.

De conformidad con lo establecido en las bases en la aplicación del protocolo EP15-A3, no se establece con que material debe realizarse, debido a que se aceptará de la aplicación de dicho protocolo según lo recomendado por el fabricante.

En ese sentido se aclara su consulta.

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

null



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	23:13:16

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Control de calidad Externo:

En el caso en el que el cronograma de entrega del material de control externo, no coincida con la fecha de entrega de los reactivos y consumibles. La entidad aceptara para la conformidad de la entrega de una declaración jurada del postor acompañada del cronograma de entrega de manufacturador en donde se especifique las fechas de entrega de los materiales de control externo, ya que estos son materiales de origen humano, conmutables, estables, en presentación líquida, libres de conservantes y anticongelantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: III Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se estable lo siguiente:

"(...)

Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma de entregas (Cuadro del numeral 3.3.1) constituyen pruebas efectivas; es decir, no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificaciones de métodos o de linealidad; por ello, el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios (Accesorios e insumos) para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con las entregas de reactivos del cronograma de entrega del proceso (no constituyen parte de este).

De conformidad con lo establecido en las bases, el presente párrafo hace alusión únicamente a la entrega de kits que se utilizarán con motivo de calibraciones, controles y verificaciones de métodos de lineabilidad, mientras que el material para el control de calidad debe entregarse conforme a los establecido por el contratista en la etapa de ejecución del contrato. Por ello a fin de promover el principio de transferencia, se actualizará las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

2.2 Características técnicas

(¿) es decir, no incluye reactivos (kits) para calibraciones, controles de calidad (externo, interno, Interlaboratorial), ni verificaciones de métodos o de linealidad (¿), de acuerdo al cronograma, una cantidad adicional de kits necesarios de acuerdo a la metodología de cada fabricante (véase literal 4.1.1.)

¿4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES:

j) Documento en el cual declare la entrega de kits adicionales (pruebas adicionales) por concepto de controles de calidad y calibraciones de uso diario y frecuente, en el cual, se indique las cantidades a entregar de acuerdo a la metodología de cada fabricante; asimismo, debe detallar la entrega del material para el control de calidad de acuerdo al cronograma determinado del contratista.

4.1.2. Recepción en el Punto de Destino

b) (¿), previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES y literal j) del numeral 4.1.1 ¿

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-13-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	23:13:16

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Con fines aclaratorios se entiende que la entidad esta solicitando 03 tipos de materiales de control de calidad:

1.- Control de Primera Opinión (Fabricante) ó de tercera opinión (diferente a la marca de reactivo o equipo ofertado)

2.- Control Interlaboratorial de Primera opinión con software de gestión de datos de control de calidad interno y comparación interlaboratorios o Control de Interlaboratorial de tercera opinión con software de gestión de datos de control de calidad interno y comparación interlaboratorios .

3.- Control de calidad externo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: III      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 2.2 del capítulo III de la sección específica de las bases, y la absolución de la consulta N° 06 y observación N°07 del presente pliego de consultas y observaciones, referente al control de calidad, se solicita lo siguiente:

- "(...)
- Controles de Calidad externo (de tercera opinión):
- (...)
- Controles de calidad Interno (de primera o tercera opinión):
- (...)
- Controles de calidad Interlaboratorio (de primera o tercera opinión):
- (...)

NOTA: El control de calidad interno reportado en una plataforma de control de calidad Inter laboratorial cumple la función de ambos controles interno e interlaboratorial"

De conformidad con lo establecido en las bases el proveedor deberá proporcionar todos los suministros necesarios para realizar los controles de calidad (03 o 02, según corresponda).

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null