

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 16/04/2024

Hora de envío : 17:31:45

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

3.1. Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones mínimas de los bienes a contratar

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

Dice:

(¿) los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico (¿)

Al respecto se debe señalar que los Certificados de Análisis son documentos emitidos por el fabricante el cual tiene un formato propio, en el que no necesariamente se consigna la información mencionada. Sin embargo, los reactivos a ofertar tienen ISO13485 el cual garantizan el proceso de fabricación.

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

OBSERVACIÓN

Se observa este extremo de las Bases y se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, aceptar los certificados de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) de acuerdo al formato de cada fabricante, y con ello permitir la pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

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

Literal: 5.3

Página: 20

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación presentada por lo que el area usuaria realiza las siguientes modificaciones a las especificaciones técnicas:

Se suprime el siguiente parrafo:

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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

Se reemplaza por el siguiente parrafo:

Se aceptara que los

certificados de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deberá estar con el formato del fabricante. En cumplimiento al Artº 02 de la Ley de Contrataciones con el Estado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:31:45

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Capítulo III

3.1. Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones mínimas de los bienes a contratar

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

Dice:

(¿) El certificado de análisis debe consignar cuando menos¿ ESPECIFICACIONES TECNICAS (¿)

Al respecto se debe señalar que en los Certificados de Análisis NO se detallan las especificaciones técnicas de los productos. Las especificaciones técnicas se detallan en los Insertos, manuales, etc., pero no en los Certificados de Análisis.

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

OBSERVACIÓN

Se observa este extremo de las Bases y se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, aceptar los certificados de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) de acuerdo al formato de cada fabricante, y con ello permitir la pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 5.3 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación presentada por lo que el area usuaria realiza las siguientes modificaciones a las especificaciones tecnicas: Se suprime el siguiente parrafo:

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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

Se reemplaza por el siguiente parrafo: Se aceptara que los

certificados de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deberá estar con el formato del fabricante.

En cumplimiento al Artº 02 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:31:45

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Capítulo III

3.1. Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones mínimas de los bienes a contratar

d) Ficha Técnica del Producto y del Equipo en Cesión de Uso (Copia Simple)

Dice:

(¿) Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto (¿)

Al respecto se debe señalar que los kits disponibles en el mercado tienen dentro de su composición algunos componentes que son de diversas presentaciones, y en cuyo caso, como por ejemplo estándares, controles, etc. pueden venir en presentaciones liofilizadas. Adicionalmente, se debe precisar que al igual que las presentaciones líquidas, las presentaciones liofilizadas son igual de estables y conllevan a la realización efectiva de la prueba debido a que cuentan con procedimientos estandarizados IVD.

Cabe señalar que, de la revisión de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

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

OBSERVACIÓN

Se observa este extremo de las Bases y se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, eliminar esta característica, toda vez que restringe la participación de postores y va en contra de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: d Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente a la observación: Con respecto a las especificaciones técnicas del punto 5 del inciso d) por lo queda de la siguiente manera: Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y/o liofilizada y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto

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

Se acoge parcialmente a la observación: Con respecto a las especificaciones técnicas del punto 5 del inciso d) por lo queda de la siguiente manera:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y/o liofilizada y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:31:45

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Capítulo III

3.1. Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones mínimas de los bienes a contratar

d) Ficha Técnica del Producto y del Equipo en Cesión de Uso (Copia Simple)

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Señala:

(¿) El equipo ofertado deberá presentar dos constancias de buen funcionamiento de modo obligatorio a una condición climática a 3271 m.s.n.m. emitidas por dos instituciones de salud con este tipo de presentaciones, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Director y/o Administrador) o carta emitida por el fabricante que señale el cumplimiento de lo solicitado (¿)

Al respecto se debe señalar que el funcionamiento obligatorio a condición climática de 3271msnm corresponde a una nueva especificación técnica adicional a lo establecido en las especificaciones técnicas estandarizadas en el Petitorio de IETSI ¿ EsSALUD; cabe señalar que, de la revisión de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

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

OBSERVACIÓN

Se observa este extremo de las Bases y se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, eliminar esta característica, toda vez que restringe la participación de postores y va en contra de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** d **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, por lo que se SUPRIME en todos los extremos de las Especificaciones Tecnicas en relacion al punto 5 inciso d) del Equipo en Cesion de Uso segunda viñeta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:31:45

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Capítulo III

3.1. Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones mínimas de los bienes a contratar

d) Ficha Técnica del Producto y del Equipo en Cesión de Uso (Copia Simple)

DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Señala:

(¿) El equipo en cesión de uso deberá demostrar documentadamente la compatibilidad de funcionamiento con los productos ofertados en el caso de que no sea ambos de la misma marca, con carta emitido por el fabricante del reactivo (¿)

Al respecto se debe señalar que, al tratarse de una prueba de ELISA, este se realiza en cualquier instrumento que conforman el modular, que permita la lectura fotométrica, los lavados o la incubación de las placas. El reactivo tiene estándares que permiten la validación de la prueba con el instrumento, por lo que un valor anómalo podría deberse a diversas causas y no necesariamente a la compatibilidad (como por ejemplo contaminación). Así mismo, luego de la revisión de las especificaciones técnicas del reactivo y la especificación técnica del equipo en cesión de uso que obra en IETSI, NO se menciona la compatibilidad entre ellos, por lo que la característica de COMPATIBILIDAD es una especificación nueva a lo establecido en las especificaciones técnicas estandarizadas en el Petitorio de IETSI ¿ EsSALUD, cabe señalar que, de la revisión de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) sería el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial serían de obligatorio cumplimiento, tal corno lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

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

OBSERVACIÓN

Se observa este extremo de las Bases y se solicita al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, eliminar esta característica, toda vez que restringe la participación de postores y va en contra de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: d Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, por lo que se SUPRIME en todos los extremos de las Especificaciones Tecnicas en relacion al punto 5 inciso d) del Equipo en Cesion de Uso cuarta viñeta.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:31:45

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Capítulo III

3.1. Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones mínimas de los bienes a contratar

d) Ficha Técnica del Producto y del Equipo en Cesión de Uso (Copia Simple)
DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

(¿) Se adjunta especificaciones técnicas del equipo requerido en cesión de uso de acuerdo al petitorio institucional:
(ANEXO 7-A)

No se ha adjuntado la ficha técnica del equipo en cesión de uso.

CONSULTA

Se solicita al comité de selección, en coordinación con el área usuaria adjuntar para las bases integradas las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso de acuerdo al petitorio aprobado por el IETSI.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: d Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

e acoge la consulta, el comité de selección esta incluyendo el ANEXO N° 7 -A EETT. DE EQUIPOS REQUERIDO EN CESION DE USO DE ACUERDO AL PETRITORIO INSTITUCIONAL.

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

e acoge la consulta, el comité de selección esta incluyendo el ANEXO N° 7 -A EETT. DE EQUIPOS REQUERIDO EN CESION DE USO DE ACUERDO AL PETRITORIO INSTITUCIONAL.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:31:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Capítulo III

3.1. Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones mínimas de los bienes a contratar

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

Dice:

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuenta o no con Registro Sanitario.

Entendemos que se refiere al reactivo principal objeto de convocatoria, y no a sus controles calibradores y accesorios.

CONSULTA

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: b Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta con las siguientes premisas .

(i) Este certificado proporciona información crucial sobre las características y especificaciones del producto final, lo que permite a la entidad contratante evaluar su idoneidad para satisfacer sus necesidades, esta premisa corresponde para el reactivo principal.

(ii) Que esto no excluye la posibilidad de que los controles, calibradores y accesorios también puedan estar sujetos a ciertos estándares de calidad y requerimientos de análisis. Por lo el postor podría presentar opcionalmente tambien los referidos certificados de análisis para los controles y calibradores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:03:32

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación al certificado de análisis del producto, se solicita que contenga las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, en relación a ello, en cuanto a "especificaciones técnicas" se hace referencia a que el certificado de análisis debe contener todos los componentes que confirman el kit principal ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta con las siguientes premisas .

(i) Este certificado proporciona información crucial sobre las características y especificaciones del producto final, lo que permite a la entidad contratante evaluar su idoneidad para satisfacer sus necesidades, esta premisa corresponde para el reactivo principal.

(ii) Que esto no excluye la posibilidad de que los controles, calibradores y accesorios también puedan estar sujetos a ciertos estándares de calidad y requerimientos de análisis. Por lo el postor podría presentar opcionalmente tambien los referidos certificados de análisis para los controles y calibradores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:03:32

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación a los productos ofertados, se solicita que no deban requerir mezcla previa para no alterar la estabilidad del producto. Considerando que los kits de ELISA contienen productos liofilizados que permiten garantizar una mejor estabilidad en el almacenamiento, es necesario que estos sean resuspendidos antes de su uso, por lo que solicitamos amablemente al comité evaluador retirar considerar este requerimiento como opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente a la observación: Con respecto a las especificaciones tecnicas del punto 5 del inciso d) por lo queda de la siguiente manera. Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y/o liofilizada y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:03:32

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el requerimiento se solicita que todos los productos deban ser de una sola marca comercial y compatible con el equipo en cesión de uso siendo acreditado documentalmente. Al respecto, los kits de ELISA, los cuales son materia de adquisición en la presente proceso, tienen compatibilidad con multiples plataformas de lectores de ELISA que el fabricante sería incapaz de validar cada una de ellas. Por ello, se indica en los manuales e insertos de los kits los rangos de lectura que debe tener un lector de ELISA para que sea capaz de leer y cuantificar la coloración obtenida con el uso del kit. Ante ello, solicitamos al comité evaluador aceptar documentos donde se acredite mediante rangos de lectura la compatibilidad del equipo ofertado con lo requerido con el kit de ELISA (principal)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge a la consulta por lo que se incluye en las especificaciones tecnicas del punto 5 inciso d) de la cuarta viñeta el siguiente parrafo: En tal sentido los postores podrán proporcionar información sobre la experiencia previa del equipo en cesión de uso con productos similares o equivalentes y/o una carta emitida por el fabricante del reactivo, y/o que se incluya en las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso requisitos generales de funcionamiento que aseguren su capacidad para trabajar con una amplia gama de productos y reactivos, y/o que se permita a los postores demostrar la compatibilidad mediante certificaciones o documentación técnica que respalde la idoneidad del equipo para el uso previsto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2024--ESSALUD-RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DOSAJE IGN-GAMMA ESPECIFICO PARA ANTIGENO DE TUBERCULOSIS PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PARA EL PERIODOD DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:03:32

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación a los factores de evaluación, se considera el precio como único factor asociado. Considerando que la prueba de Dosaje IFN-GAMMA específico para antígeno de tuberculosis es una prueba relacionada a la detección de casos de tuberculosis latente en la población, este requerimiento se acopla a las directrices de la Organización mundial de la salud (OMS) en el control de la tuberculosis en los países de alta incidencia. En dichas directrices, la OMS recomienda marcas específicas las cuales tienen cientos de estudios de validación y acreditación en el diagnóstico de la tuberculosis. Ante ello, solicitamos al comité evaluador tome a bien considerar como factor de evaluación, productos recomendados por la OMS en el Dosaje IFN-GAMMA específico para antígeno de tuberculosis.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, el comite considera el factor de evaluación - PRECIO en atencion a las Bases Estandarizadas - en funcion a la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado

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

null