

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 03/03/2023

Hora de envío : 14:26:58

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

Anexo A

En cuanto al ítem 1,

El requerimiento de la entidad es de 14400 hemogramas en un año, lo cual representa un consumo diario de unos 39 hemogramas al día por equipo (24 horas), esto implica que el requerimiento de este hospital puede cubrirlo de manera holgada analizadores hematológicos chicos diferencial 5 estirpes, aunque solo trabajen en un turno, las características de estos analizadores están descritas a cabalidad en la plataforma de EITSI, solicitar analizadores grandes para este Hospital representa una violación al principio de equidad de la ley de contrataciones del estado en su artículo 2, el cual reza de la siguiente manera: Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general. En conclusión, no se puede pedir algo que no es necesario para el correcto funcionamiento del servicio. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, MODIFICAR Analizador Hematológico Grande Diferencial de 5 estirpes, por Analizador Hematológico Chico Diferencial de 5 estirpes, con la finalidad de no crear sobre costos a la entidad solicitando analizadores más de capacidad muy superior a la necesaria.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaría, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se ratifica en lo solicitado en las bases, por motivo que en el Hospital II ¿ 1 Alto mayo tenemos demanda de hemogramas de consulta externa y emergencia para lo cual se requiere el Procesamiento de muestra STAT que no lo tiene el Analizador Hematológico chico diferencial de 5 estirpes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549590951	Fecha de envío :	06/03/2023
Nombre o Razón social :	LABDEALERS MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	09:08:11

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos amablemente al comité aceptar un equipo de 80 a más test x hora para así fomentar la pluralidad de postores y tener un trato justo e igualitario.

De acuerdo al principio de Igualdad de trato (literal b) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF, según el cual "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. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** ANEXO A **Página:** 39

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

(literal b) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección deriva la consulta al Área Usuaria, luego de analizar la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se aclara que la característica técnica del Equipo en Cesión en Uso (Anexo N° A) : ¿Performance es de 100 o más hemogramas por hora¿, el mismo que se encuentra aprobada por la IETSI y es una característica mínima por lo que no se acoge su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	07/03/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:57:50

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Bases del Proceso en 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se indica en e) El Certificado de Análisis del producto (Protocolo de Análisis), se solicita al Comité de Selección pueda aclarar a que se refieren con Normas de Calidad Nacional Internacional.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaría, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se aclara las Normas de Calidad Nacional e internacional hacen referencia a las Normas ISO 9001

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	07/03/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:57:50

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las Bases del Proceso en 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se indica en e) El Certificado de Análisis del producto (Protocolo de Análisis): ¿¿Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentran en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante.¿. Por ello, con la finalidad de aclarar el punto mencionado, se entiende que, si el fabricante utiliza algún Sistema de Calidad ISO, este se aceptara como técnica analítica propia del fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaría, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se aclara que el documento a aceptar para la admisión de oferta es el Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), misma que acredite la validación de las técnicas analíticas propias emitidas por el fabricante, laboratorio que encargue la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia o de los países con los cuales existe reconocimiento mutuo de buenas prácticas de manufactura o buenas prácticas de laboratorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	07/03/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:57:50

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Bases del Proceso en 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se indica en g) Folletería y/o Inserto (copia simple), solicitan que el reactivo debe ser de la misma marca compatibles con el equipo en cesión en uso que oferten y con el software de interface. Con la finalidad de fomentar los principios de la Ley de contrataciones como el de Libre Concurrencia y Competencia, Imparcialidad, Vigencia Tecnológica y Trato Justo e Igualitario y de Equidad, se solicita al Comité de Selección pueda considerar que no sea necesario que el reactivo sea de la misma marca del software de interface.

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

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaría, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se acoge la consulta. Se aclara que no es necesario que el reactivo sea de la misma marca del Software Externo con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial.

El Equipo en Cesión en uso que oferten deben ser compatibles con el Software Externo con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial.

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

El Equipo en Cesión en uso que oferten deben ser compatibles con el Software Externo con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	07/03/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:57:50

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Bases del Proceso en 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se indica en g) Folletería y/o Inserto (copia simple), indican que se aceptará documentación adicional aclaratorio emitidas por el fabricante o dueño de la marca para equipo en Cesión en uso referente a especificaciones técnicas no sustentables en la folletería o inserto de los mismos (máximo 04 características) con traducción al español de ser el caso. Con la finalidad de fomentar los principios de la Ley de contrataciones como el de Libre Concurrencia y Competencia, Imparcialidad, Vigencia Tecnológica y Trato Justo e Igualitario y de Equidad, se solicita al Comité de Selección que no exista un límite de características a ser sustentadas mediante documentación emitida por el fabricante.

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

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaría, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se Aclara que teniendo en cuenta que la acreditación en folletería y/o inserto de las características técnicas mínimas permite la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en las bases y además que no todas las características están sustentadas en la folletería y/o inserto, se adiciona el manual.

Así como se ha considerado documentación adicional emitida por el fabricante o dueño de la marca referente a especificaciones técnicas no sustentables en la folletería máximo 04 características.

g) Folletería y/o Inserto y/o manual (copia simple)

Folletería y/o Inserto y/o manual del reactivo, de los calibradores, de los controles, del Software Externo con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial y del Equipo en Cesión en Uso, lo que permitirá demostrar que el reactivo y el equipo ofertado en cesión en uso cumplan con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas; adjuntar al mismo su traducción al español de ser el caso.

Se aceptará documentación adicional emitida por el fabricante o dueño de la marca referente a especificaciones técnicas no sustentable en la folletería y/o Inserto y/o manual de los mismos, máximo 04 características con traducción al español de ser el caso.

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

g) Folletería y/o Inserto y/o manual (copia simple)

Folletería y/o Inserto y/o manual del reactivo, de los calibradores, de los controles, del Software Externo con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial y del Equipo en Cesión en Uso, lo que permitirá demostrar que el reactivo y el equipo ofertado en cesión en uso cumplan con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas; adjuntar al mismo su traducción al español de ser el caso.

Se aceptará documentación adicional emitida por el fabricante o dueño de la marca referente a especificaciones técnicas no sustentables en la folletería y/o Inserto y/o manual de los mismos, máximo 04 características con traducción al español de ser el caso.

Se considera igual en el Capítulo III sección específica de las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	07/03/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:57:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Bases del Proceso en 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta se indica en g) Folletería y/o Inserto (copia simple), indican que se aceptará Folletería y/o inserto del reactivo, de los calibradores, de los controles, del Software Externo de Interfaz y del Equipo en Cesión en Uso, lo que permitirá demostrar que el producto (reactivo) y el equipo ofertado en Cesión en Uso cumplan con las Especificaciones Técnicas Mínimas solicitadas. Con la finalidad de fomentar los principios de la Ley de contrataciones como el de Libre Concurrencia y Competencia, Imparcialidad, Vigencia Tecnológica y Trato Justo e Igualitario y de Equidad, se solicita al Comité de Selección que se permita Folletería y/o inserto y/o Carta de Fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas del reactivo, de los calibradores, de los controles, del Software Externo de Interfaz y del Equipo en Cesión.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** II **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:

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaría, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se aclara que teniendo en cuenta que la acreditación en folletería y/o inserto de las características técnicas mínimas permite la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en las bases y además que no todas las características están sustentadas en la folletería y/o inserto, se adiciona el manual.

Así como se ha considerado documentación adicional emitida por el fabricante o dueño de la marca referente a especificaciones técnicas no sustentables en la folletería máximo 04 características.

g) Folletería y/o Inserto y/o manual (copia simple)

Folletería y/o Inserto y/o manual del reactivo, de los calibradores, de los controles, del Software Externo con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial y del Equipo en Cesión en Uso, lo que permitirá demostrar que el reactivo y el equipo ofertado en cesión en uso cumplan con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas; adjuntar al mismo su traducción al español de ser el caso.

Se aceptará documentación adicional emitida por el fabricante o dueño de la marca referente a especificaciones técnicas no sustentable en la folletería y/o Inserto y/o manual de los mismos, máximo 04 características con traducción al español de ser el caso.

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

g) Folletería y/o Inserto y/o manual (copia simple)

Folletería y/o Inserto y/o manual del reactivo, de los calibradores, de los controles, del Software Externo con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial y del Equipo en Cesión en Uso, lo que permitirá demostrar que el reactivo y el equipo ofertado en cesión en uso cumplan con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas; adjuntar al mismo su traducción al español de ser el caso.

Se aceptará documentación adicional emitida por el fabricante o dueño de la marca referente a especificaciones técnicas no sustentables en la folletería y/o Inserto y/o manual de los mismos, máximo 04 características con traducción al español de ser el caso.

Se considera igual en el Capítulo III sección específica de las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 07/03/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 22:25:56

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan "Las especificaciones técnicas minimas a ser acreditadas son las siguientes:"

" 1. Reactivo (kit)" El reactivo debe ser de la misma marca compatibles con el equipo en cesión en uso que oferten y CON EL SOFTWARE DE INTERFACE"

Aclaremos que los distintos Software de Interface, no necesariamente son desarrollados por los mismos fabricantes de los analizadores y reactivos Hematologicos; son software externos los cuales tienen acceso al analizador mediante la interface cerada por empresas de Tecnología de la Información (campo distinto al IVD).

Consultamos entonces al área usuaria, pueda corregir su requerimiento de la siguiente manera:

" 1. Reactivo (kit)" El reactivo debe ser de la misma marca compatibles con el equipo en cesión en uso que oferten"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: g

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaria, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

Se aclara que el reactivo puede ser de la misma marca del equipo en cesión en uso que oferten o compatibles.

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

El reactivo puede ser de la misma marca del equipo en cesión en uso que oferten ó compatibles.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	07/03/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	22:25:56

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicitan "Las especificaciones técnicas mínimas a ser acreditadas son las siguientes:"

2. Equipo en Cesión en Uso ¿ ANALIZADOR HEMATOLOGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES

- Consumibles: ... Entregados en forma periódica"

- Controles Internos: proporcionar material de control para todo el periodo de.....

- Soluciones, complementos de limpieza y otros, en cantidad suficiente ...

Como observamos, estas especificaciones no pueden ser acreditadas por el fabricante del analizador, pues son requerimientos y compromisos de entrega que solo pueden ser acreditados por el postor.

Consultamos al área usuaria, considere retirar estas características de las acreditables con documentacion de fabricante; ya que estas quedaran acreditadas con el Anexo 3, Declaracion Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección deriva la consulta al Area Usuaria, luego de analizado la consulta da respuesta con Nota N° 27 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023

acoge la consulta, se suprime la acreditación de folletería de consumibles del equipo en cesión en uso indicado en la pág. 19 del capítulo II de la sección específica

Se aclara que el Contratista debe cumplir con la entrega de todos los consumibles durante la ejecución contractual, de acuerdo al protocolo de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas más las pruebas de calibración y control para el periodo de compra Según las EE.TT del Anexo A y Anexo E aprobadas por la IETSI.

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

null