

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, PARA UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 21:16:45

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases solicitan Anticuerpo anti Herpes virus 2 IgG y Anticuerpo anti Herpes virus 2 IgM al respecto solicitamos que acepten también reactivos Anticuerpo anti Herpes virus 1/2 IgG y Anticuerpo anti Herpes virus 1/2 IgM esto por ser una mejora técnica a lo solicitado ya que la entidad podra procesar los Herpes tipo 1 y herpes tipo 2 sin costo adicional a la entidad y respetando los principios de la ley de contrataciones del estado como lo es la vigencia tecnológica

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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 analizada la consulta da respuesta con Nota N° 31 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023. Se acoge la consulta. Se aceptará también que los postores oferten reactivos Anticuerpo anti herpes 1/2 IgG y Anticuerpo anti herpes 1/2 IgM.

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

Se precisara la aclaración en las Bases Integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, PARA UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 21:16:45

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases solicitan certificado de análisis y que estos cuenten con Los certificados de análisis realizados 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 reactivo., al respecto consultamos a que normas se refieren y que de no consignarse en el. Certificado de análisis por que cada fabricante cuenta con su propio formato estandar acorde a las normativas del pais de origen se acepte también adjuntar los certificados de calidad que la. Entidad considera necesario para acreditar este extremo de las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** F **Página:** 20

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 analizada la consulta da respuesta con Nota N° 31 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023. El usuario luego de evaluado la consulta indica que las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante se refiere a las Normas ISO 9001. Así mismo se aclara que el documento a aceptar para la admisión de la oferta es el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), misma que se 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 Sanitarios 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.

Así mismo en el inciso f) de los documentos obligatorios en el último párrafo dice: Se Acepta que el postor presente el Certificado de Análisis (protocolo de análisis) según formato bajo la formalidad y alcance del propio fabricante con la información que estos declaren del producto terminado.

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

Se precisara la aclaración en las Bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL DE MOYOBAMBA, PARA UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 21:16:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan vitamina b12, por método automatizado CLIA, consultamos si esta prueba puede ser entregada en ELISA o prueba IFI, ya que solo son 200 pruebas al año y así permitir una mayor participación de postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.2 **Página:** 15

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 analizada la consulta da respuesta con Nota N° 31 - LAB-AyDx/Tto-D-HAM-RAMOY-ESSALUD-2023.

No se acoge ya que el requerimiento del Area Usuaría es de acuerdo a las características técnicas mínimas aprobadas por la IETSI; por lo que se ratifica la metodología requerida de: Quimioluminiscencia convencional o variante del Test de Vitamina B12.

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

Se precisara la aclaración en las Bases integradas.