

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I de la página 15 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cuatro (04) entregas trimestrales:  
a) Primera entrega: Del producto como del equipo en cesion en uso debe realizarse como máximo a los veinte (20) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva.

Al respecto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los equipos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los equipos. En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité de Selección AMPLIAR el plazo de entrega en treinta (30) días calendarios, el cual incluye la entrega de los reactivos y equipo en cesión de uso, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

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

Se acepta la consulta, el plazo máximo de la primera entrega del producto como del equipo en cesión en uso, será de treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva

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

a) Primera entrega: Del producto como del equipo en cesión en uso debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos: Material de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases. Se acreditará con copia simple.

Para acreditar lo siguiente:

Reactivo: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) Metodología

Equipo en cesion en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

SOLICITAMOS al Comité que INCORPORE la siguiente especificación técnica para acreditación, en aras de que la entidad puede efectuar una correcta trazabilidad de la información, respecto a las características técnicas del reactivo.

REACTIVO:

- CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Quedando de la siguiente manera:

REACTIVO:

- PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración)

- METODOLOGÍA

- CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: J

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, el control de calidad interno corresponde a cada metodología del equipo a ofertar. Se acreditará tanto el reactivo como el equipo con lo siguiente: Reactivo: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) Metodología. Equipo en cesion en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos: Material de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases. Se acreditará con copia simple.

ENTENDEMOS; que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorio:, diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 4.3 de la página 27 de las BASES)

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 atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario corresponde para el reactivo. Sin embargo, los controles, calibradores no requieren registro sanitario por lo tanto debe ceñirse a la NOTA 2 (del numeral 4.3 de la pagina 27 de las BASES). NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos: Material de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases. Se acreditará con copia simple.

Al respecto, es oportuno señalar que en el numeral 4.3 de la página 27, la entidad establece que, se debe considerar que el documento no podrá tener una antigüedad mayor a (03) años.  
En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores.

En ese sentido, solicitamos al Comité AMPLIAR la antigüedad del documento a un plazo máximo de cuatro (04) años, con el fin de permitir la pluralidad de postores.

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 atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, los postores deben presentar copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario para las Tarjetas de Inmunoematología con ECU con vigencia hasta cinco (05) años y vigente a la fecha de presentación de las ofertas en concordancia con el artículo 7 del Decreto Supremo N.º 16-2011-SA.

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

Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a cinco (05 años)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAHA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis). De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos: Material de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases. Se acreditará con copia simple.

Al respecto se debe considerar que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 4.4 de la página 28 de las bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que deberá dar cumplimiento al lo indicado en el numeral 4.4 de la pagina 28 en su acápite "Para los productos extranjeros se aceptara copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la informacion que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónica; siempre y cuando cumplan con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes". No obstante el postor puede presentar información adicional que no reemplazaría a lo estipulado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis). De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos: Material de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases. Se acreditará con copia simple.

ENTENDEMOS; que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 4.4 de la página 28 de las bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del dispositivo médico es de aplicación al reactivo.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 17 de las bases, documentos para la admisión de la oferta.

Es oportuno señalar que en las bases administrativas no establece formato para la presentación de producto en la etapa de presentación de oferta (REACTIVO Y EQUIPO EN CESION EN USO).

En ese sentido; ENTENDEMOS que lo requerido se presentará en formato libre, según el criterio de cada postor.

INDICAR; si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, en el capítulo III de las bases se encuentra adjunto los Anexo - D: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima y Anexo D-1: Declaración Jurada del Equipo en Cesión en Uso conforme a Especificaciones Técnicas de ESSALUD

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAHA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la página 18 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos: Material de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases. Se acreditará con copia simple.

Para acreditar lo siguiente:

Reactivo: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) Metodología

Equipo en cesion en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

Solicitamos al Comité sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar las acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; la siguiente documentación: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o casa matriz o subsidiaria de manera indistinta, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, para las Especificaciones Técnicas de los productos y del Equipo en Cesión en Uso, que no se sustenten con el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante. Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante. Tal como se detalla en el numeral 4.6 de la pagina 29 de las bases.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se observa en el ITEMS:

- 1.1 PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO
  - 1.2 PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA MONOESPECÍFICO
  - 1.3 PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A,B,D y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL
- En el apartado de ACCESORIOS se hace mención de ¿Controles¿

Se entiende que al mencionar controles, se hace referencia a los controles de calidad interno de uso diario que sirva para validar los resultados y el postor ganador está obligado a proveer para cada uno de los ítems objeto de convocatoria.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, para los sub ítems:

Prueba de antiglobulina humana poliespecífico

Prueba de antiglobulina humana monoespecífico

Prueba de grupo sanguíneo A,B,D y antiglobulina humana neonatal.

Los participante deberán presentar controles internos diarios de cada sub ítem que permita validar los resultados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se observa en el ITEMS:

- 1.1 PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECIFICO
  - 1.2 PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA MONOESPECÍFICO
  - 1.3 PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A,B,D y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL
- En el apartado de ACCESORIOS se hace mención de ¿Controles¿

Se entiende que al mencionar controles, hace referencial al material de control de calidad propios del fabricante de reactivos y compatible con el equipo en cesión de uso

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, para los sub ítems:

Prueba de antiglobulina humana poliespecífico

Prueba de antiglobulina humana monoespecífico

Prueba de grupo sanguíneo A,B,D y antiglobulina humana neonatal.

los controles de calidad interno y externo debe ser compatible con los reactivos y con los equipos cedido en cesión en uso, tal como se aprecia en los requisitos funcionales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se observa en el ITEM ¿Prueba de Antiglobulina Humana poliespecifico¿ en el apartado de ACCESORIOS se menciona ¿controles¿

Se entiende que al mencionar controles se hace referencia al control interno que permite validar la Prueba de rastreo de anticuerpos, identificación de anticuerpos y prueba cruzada.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, es correcta la apreciación, además que debe indicar el control externo según los requisitos funcionales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Se observa en el ITEM ¿PRUEBA DE ANTIGLOBULINA HUMANA MONOESPECÍFICO  
¿en el apartado de ACCESORIOS se menciona ¿controles¿

Se entiende que al mencionar ¿Prueba de Antiglobulina Humana Monoespecífico¿ esta es sinónimo de la prueba de Coombs Directo, por tanto, los controles internos deber permitir validar la prueba de Coombs Directo (Antiglobulina Humana Monoespecífico) IgG y la prueba de Coombs Directo (Antiglobulina Humana Monoespecífico) C3d

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

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 22

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

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

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, es correcta la apreciación, además que debe indicar el control externo según los requisitos funcionales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO A,B,D y ANTIGLOBULINA HUMANA NEONATAL en el apartado de ACCESORIOS se menciona ¿Controles¿

Se entiende que al mencionar ¿Controles¿ se hace referencia al control interno que permite validar la Prueba de Grupo Sanguíneo A, B, D y la Prueba de Antiglobulina Humana Directo Poliespecífico de tipo IgG como complemento (C3d)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, es correcta la apreciación, además que debe indicar el control externo según los requisitos funcionales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/11/2024

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

Hora de envío : 20:30:03

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Se observa en la página 23, en el apartado de REQUISITOS OBLIGATORIOS Y DE FUNCIONALIDAD hacer mención de los siguiente:

¿Todos los consumibles: controles, calibradores y complementos y accesorios deberán ser entregados de forma periódica (..)¿

Se aclara que para la metodología de aglutinación en columna de Gel no aplicaría el material de calibración, ya que por la naturaleza misma de los reactivos no requiere una calibración como tal, pero si un control de calidad interno para validar los resultados.

Por lo anterior expuesto se solicita al comité de selección precisar que ¿los calibradores¿ sean entregados de manera OPCIONAL de acuerdo a la metodología ofertada.

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 23

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

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

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, no se requiere de calibradores

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

se suprimirá la palabra "calibradores"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAHA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Se observa en la página 24, los REQUISITOS FUNCIONALES que debe incluir la propuesta sin costo adicional para la institución, en estos requisitos se hace mención de:

- Entrega de 01 PC´s (mouse, teclado, pantalla) 1 servidor, 01 UPS, Switch y cableado estructurado de datos, necesario para trazabilidad de información

Se aclara que, al solicitar la interconexión al software de Banco de sangre, se refiere a la comunicación de información desde el equipo en cesión de uso y el software ya instalado de Banco de sangre, por ende, el ¿servidor¿ que se solicita como entrega no aplicaría ya que dicho servidor es necesario para implementar el software de Banco de sangre, más NO para el interfaz que está obligado el postor ganador a interconectar para una correcta trazabilidad,

Por lo anteriormente expuesto se solicita SUPRIMIR el ¿servidor¿ de los requisitos funcionales, eso no quita que el postor ganador está obligado a entregar todo lo necesario (PC, UPS,switch y cableado) para la implementación del interfaz.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, deberá ser opcional

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

01 servidor (opcional)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Se observa en la página 24, los REQUISITOS FUNCIONALES que debe incluir la propuesta sin costo adicional para la institución, en estos requisitos se hace mención de:

- Obligatorio interconexión al Software de Banco de Sangre para garantizar la trazabilidad.  
Al respecto debemos mencionar que el solicitar conexión interfaz al Software de Gestión de Banco de Sangre genera un gasto al postor ganador de la Buena y que no se tiene certeza de cuanto será el monto que cobrara el tercero dueño del Software y que incluso en algunas ocasiones estos al no ser regulados tienden a cotizar a precios exorbitantes, lo que genera un perjuicio al postor ganador, ya que esto se verá directamente reflejado en el precio de la prueba.

Por tanto, le solicitamos a la entidad considerar este requerimiento como opcional o de lo contrario señalar expresamente que el proveedor dueño del Software no cobre un precio mayor a 500 USD.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que la empresa que obtenga la buena pro deberá asumir los costos inherentes a la interfaz

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del EQUIPO EN CESIÓN DE USO, en el apartado de Tipo, se detalla lo siguiente:  
¿Modular conformado por una Centrífuga de tarjetas o cassettes, un incubador y lector¿

Actualmente se cuenta con tecnologías innovadoras donde un solo equipo cumple dos funciones, por ejemplo nuestra Centrífuga cumple la doble función de centrifugar y leer de forma automáticas las tarjetas, lo que beneficia al usuario al reducir los pasos de los procesos manuales.

Por tanto le solicitamos a la entidad aceptar equipo compactos que puedan cumplir más de una función siempre y cuando se cumpla el objetivo de centrifugar, incubar y lectura (interpretación) de tarjetas.

Se solicita al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que el participante deberá cumplir con especificaciones técnicas del petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica institucional vigente

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNA AAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del EQUIPO EN CESIÓN DE USO, en el apartado de Performance, se detalla lo siguiente:

¿ 12 o más tarjetas o cassettes por corrido¿

Entendemos que el performance aplicaría para el equipo MODULAR, el cual esta conformado por Centrífuga, Incubador y lector.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que el equipo cedido en cesión en uso: Modular para Inmunohematología en columna en el numeral 1 tipo: Modular conformado por una centrífuga de tarjetas o cassettes, un incubador y lector, y en el numeral 3 performance:12 o más tarjetas o cassettes por corrido. Por lo tanto, el participante deberá cumplir con especificaciones técnicas del petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica institucional vigente

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:30:03

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Al observar las especificaciones técnicas del equipo en el apartado de ¿Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios¿ se hace mención de ¿controles¿

Aquí solicitan que los postores oferten controles internos para el equipo modular, por tanto entendemos que estos controles internos deben permitir validar las pruebas (ítems objeto de la convocatoria) y que a su vez deben validar su uso en el equipo modular.

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que es correcto su entender. Se encuentra detallado en la ficha técnica del equipo cedido en cesión en uso, numeral 8 consumibles, controles, complementos y accesorios, en concordancia con la con el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAHA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:29:08

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Conforme a los principios establecidos en la Ley y el Reglamento de Contrataciones del Estado, tales como libre concurrencia, competencia, transparencia, imparcialidad, eficiencia, igualdad de trato, y sostenibilidad, es fundamental garantizar que los procesos de adquisición se lleven a cabo en condiciones que promuevan la participación equitativa de los postores y el cumplimiento de las necesidades de la entidad contratante.

En este sentido, considerando que cada postor puede presentar sus productos con características y presentaciones específicas, consultamos si, al momento de emitir la orden de compra, estas podrán ajustarse a la presentación particular ofrecida por cada fabricante, siempre que se garantice la coordinación previa entre las partes. Este enfoque busca asegurar la eficiencia en la ejecución del contrato y el respeto a los compromisos adquiridos, promoviendo la igualdad de trato y la transparencia en el proceso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que debe cumplir con lo solicitado según ficha técnica del IETSI incluida en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:29:08

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Sobre los requisitos obligatorios y de funcionalidad, indican la entrega de calibradores, teniendo en cuenta la naturaleza de la pruebas, estas no requieren calibración, por lo que entendemos que estas corresponden a un error tipográfico. Consultamos si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que es correcta la apreciación, no se requiere de calibradores

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

se suprimirá la palabra "calibradores"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAAA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCare DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:29:08

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

de los REQUISITOS FUNCIONALES en la tercera viñeta dicen: Entrega de controles para calibración, teniendo en cuenta que la finalidad de los controles es controlar y las de los calibradores es calibrar, no se llega a entender a cabalidad la expresión "controles para calibración" Teniendo en cuenta que los controles deben entregarse de forma periódica y obligatoria, Que la Calibración en este tipo de equipos no es requerida, Que pudiéndose tratar de un error tipográfico y lo que entendemos que se quiso decir es "entrega de controles para validación y control" Consultamos si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en coordinación con el servicio usuario manifiesta que es correcta la apreciación , no se requiere de calibradores

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-57-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TARJETAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA CON ECU-PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE HNAHA Y HII HEYSEN R. P. L.

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:29:08

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

De acuerdo con la Ley y el Reglamento de Contrataciones del Estado, y en cumplimiento de los principios que los rigen, como la libre concurrencia, competencia, transparencia, imparcialidad, eficiencia, igualdad de trato, sostenibilidad y equidad, es fundamental asegurar que las especificaciones técnicas requeridas permitan satisfacer las necesidades de la entidad, garantizando al mismo tiempo la participación equitativa de los postores y la óptima ejecución de los bienes adquiridos.

En este contexto, se observa que en la sección de características se solicita un incubador con capacidad para 12 tarjetas. Sin embargo, considerando que cada fabricante tiene su propia presentación y diseño, planteamos la posibilidad de que se acepten dos incubadores con capacidad para 6 tarjetas cada uno, para cada sede. Esto permitiría a la institución estar mejor preparada frente a posibles contingencias, como descomposturas o fallas en uno de los equipos, incrementando así la eficiencia operativa y la continuidad del servicio.

Por lo tanto, consultamos si la entidad estaría dispuesta a aceptar esta alternativa, garantizando que se cumpla con los principios de eficiencia y sostenibilidad sin comprometer los objetivos del proceso de adquisición.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que los participantes deberán cumplir con especificaciones técnicas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica institucional vigente

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

null