

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	22/07/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	19:37:26

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento de selección establecen un plazo máximo de entrega de 3 días calendario a partir de notificada la orden de compra (para las Siguietes Entregas, distintas a la primera entrega).

Este plazo de entrega resulta insuficiente toda vez que las Bases exigen que los productos a internar cuenten con un rotulado especial: ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA. Adicionalmente existe la posibilidad que la Orden de Compra sea notificada un día Jueves, en cuyo caso el plazo máximo de entrega sería el domingo.

Por lo expuesto, se solicita amablemente al comité que se amplíe el plazo el plazo máximo de entrega para las siguientes entregas hasta los 7 días calendario de Notificada la Orden de Compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPII Literal: 1.9 Página: 14

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

Art. 2 TUO LCE Art. 16 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, por la alta demanda de la prueba, se requiere brindar resultados oportunos a los pacientes asegurados, por ello se facilita un cronograma de entregas para conocimiento y planificación de las mismas.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, No se acoge, por la alta demanda de la prueba, se requiere brindar resultados oportunos a los pacientes asegurados, por ello se facilita un cronograma de entregas para conocimiento y planificación de las mismas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 22/07/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 19:37:26

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las Bases establecen un CRONOGRAMA DE ENTREGA: ANEXO N° 02 Cuadro de Distribución Proyectado del Item con cantidades para entregar en 12 meses que varían entre 100 y 150 pruebas.

Al respecto, es preciso señalar que los bienes objeto de la convocatoria son sujetos a otorgamiento de registro sanitario por parte de DIGEMID como por ejemplo Caja conteniendo Kit x 24 pruebas. Por lo expuesto, solicitamos que la Entidad Notifique las Cantidades consignadas en las órdenes de compra mensuales en múltiplos de la forma de presentación del producto ofertado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPII Literal: 1.9 **Página: 14**

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. El presente requerimiento se hace en base a la demanda de pruebas, más no a la variedad de presentaciones de los reactivos ofertados por los diversos proveedores. Resguardando los principios de la ley de contrataciones del estado: trato justo, igualdad.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, No se acoge. El presente requerimiento se hace en base a la demanda de pruebas, más no a la variedad de presentaciones de los reactivos ofertados por los diversos proveedores. Resguardando los principios de la ley de contrataciones del estado: trato justo, igualdad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 22/07/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 19:37:26

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases en los documentos de presentación obligatoria, establece la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM ¿ Copia Simple). Sobre el particular, solicitamos amablemente al Comité confirmar si nuestra apreciación con relación a la posibilidad de presentar alternativamente el Certificado ISO 13485 y el Certificado CE de conformidad del fabricdante para prouctos importados, es correcta; dicha apreciación se condice con lo señalado por DIGEMID en su Reglamento, el cual considera como documento equivalente al CBPM a los siguientes: a. Certificado CE de la Comunidad Europea, b. Certificado según Norma ISO 13485 Vigente ó c. FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 6.1b **Página: 24**

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciacion, se aceptara el ISO 13485 o CE

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, se aceptara certificado ISO 13485 o el Certificado CE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 22/07/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 19:37:26

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases en los documentos de presentación obligatoria, establece la presentación del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis Copia Simple). Sobre el particular, dependiendo del origen del producto y de sus fabricantes, la información contenida en dichos documentos puede tener una denominación distinta, como es el caso del producto de mi representada que tiene la denominación de Certificado de Conformidad. En ese sentido, en observancia de los principios de libertad de concurrencia, de igualdad de trato y transparencia, que rigen las contrataciones públicas, solicitamos al Comité de Selección considerar como documento de presentación obligatoria: Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis y/o documento equivalente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 6.1c **Página: 25**

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tal como se precisa en las bases, se aceptara los protocolos y/o certificados de análisis, de acuerdo con el formato de cada fabricante, siempre y cuando cuenten con el informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante. En el que se señala los análisis realizados, declarada por el interesado en su solicitud.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, Tal como se precisa en las bases, se aceptara los protocolos y/o certificados de análisis, de acuerdo con el formato de cada fabricante, siempre y cuando cuenten con el informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante. En el que se señala los análisis realizados, declarada por el interesado en su solicitud.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 22/07/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 19:37:26

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases establecen como documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta el formato denominado FICHA TECNICA DEL PRODUCTO el cual debe:

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Por otro lado, las Bases también solicitan como documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta INSERTO/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO (COPIA SIMPLE, PRECISANDO RESALTADO O SUBRAYADO EL PUNTO DONDE SE INDICA EL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO TECNICO).

Entendemos que, para el llenado de la FICHA TECNICA DEL PRODUCTO, los postores podrán declarar en la columna Normas Nacionales, Internacionales y/o Propias, de Comprobación para Control de Calidad también INSERTO/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 6.1d Página: 25

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Una norma tecnica nacional, internacional y/o propias no corresponde a un inserto/manual de instrucciones de uso. Sin embargo, los postores podrán precisar la norma técnica (propia o no) que se encuentre mencionada dentro del inserto o folletería ofertada.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, Una norma tecnica nacional, internacional y/o propias no corresponde a un inserto/manual de instrucciones de uso. Sin embargo, los postores podrán precisar la norma técnica (propia o no) que se encuentre mencionada dentro del inserto o folletería ofertada.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 22/07/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 19:37:26

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases establecen dentro de Otras Penalidades, la aplicación de una penalidad correspondiente a 0.25% UIT por no sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.

Al respecto, la disponibilidad de equipos iguales a los ofertados en el presente procedimiento de selección pueden requerir de un tiempo razonable mayor a un día calendario (24 horas), por lo que solicitamos que la aplicación de la penalidad se haga efectiva a partir del tercer día contado a partir del día siguiente de verificar que no se superaron las fallas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 16 **Página:** 36

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, por la alta demanda de la prueba, se requiere brindar resultados oportunos a los pacientes asegurados, por ello se facilita un cronograma de entregas para conocimiento y planificación de las mismas

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, No se acoge, por la alta demanda de la prueba, se requiere brindar resultados oportunos a los pacientes asegurados, por ello se facilita un cronograma de entregas para conocimiento y planificación de las mismas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 22/07/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 19:37:26

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En relacion al Formato N° 3 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO, conforme a las EETT de ESSAUD, consultamos al Comité nos permita acreditar el cumplimiento de las EETT con: Brochure, IFU, COA, Cartas Aclaratorias u Otra Documentación Técnica emitida por el Fabricante y/o por el Distribuidor Autorizado) en la Columna Denominada: Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias, de Comprobación para Control de Calidad; ello en virtud de los principios de libertad de concurrencia, de igualdad de trato y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** FormatoN°3 **Literal:** FormatoN°3 **Página:** 64

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Una norma tecnica nacional, internacional y/o propias no corresponde a un inserto/manual de instrucciones de uso. Sin embargo, los postores podrán precisar la norma técnica (propia o no) que se encuentre mencionada dentro del inserto, folletería, Brochure, IFU, COA, Cartas Aclaratorias u Otra Documentación Técnica emitida por el Fabricante.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, Una norma tecnica nacional, internacional y/o propias no corresponde a un inserto/manual de instrucciones de uso. Sin embargo, los postores podrán precisar la norma técnica (propia o no) que se encuentre mencionada dentro del inserto, folletería, Brochure, IFU, COA, Cartas Aclaratorias u Otra Documentación Técnica emitida por el Fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20376181015

Fecha de envío : 22/07/2023

Nombre o Razón social : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU

Hora de envío : 19:37:26

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación al Formato N° 2 CUADRO DE OFERTA DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROLES Y CALIBRACIONES (ITEM N° 01)

Se puede apreciar que el Formato 2 Cuadro de oferta de pruebas efectivas y pruebas para controles y calibraciones contiene información llenada, presumiblemente, de alguna marca en particular. Sin embargo, lo coherente sería que cada postor llene este formato conforme a la metodología definida por el fabricante del producto a fin de cumplir con el principio de igualdad establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente que el llenado de la información del Formato 2 Cuadro de oferta de pruebas efectivas y pruebas para controles y calibraciones sea llenada libremente con la información conforme a la metodología definida por el fabricante de la prueba ofertada.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: FormatoN°2 Literal: FormatoN°2 **Página:** 63

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación ¿. PARA MODIFICAR

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, se modificara el Formato N° 2 Cuadro de oferta de pruebas efectivas y pruebas de controles y calibraciones, a fin de no causar confusión entre los potenciales postores.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	22/07/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	19:37:26

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Podemos apreciar que las Bases en el Capítulo IV FACTORES DE EVALUACION ha definido como único factor de evaluación el PRECIO DE LA OFERTA: 100 puntos.

Por otro lado en la página 61 de las Bases se pueden apreciar FACTORES DE EVALUACION SUGERIDOS.

Por lo expuesto solicitamos que el comité de selección confirme que el único factor de evaluación para este procedimiento de selección es el PRECIO DE LA OFERTA: 100 puntos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIV Literal: CAPIV **Página: 68**

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

Art. 2 TUO LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

DICE FACTORES SUGERIDOS: DEBERIAN SER MEJORAS A LAS EETT

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

Este comité manifiesta que su apreciación es correcta, No se ha considerado otros factores de evaluación, de acuerdo a la indagación de mercado no se encontró mejoras para considerar otros factores de evaluación sugeridos; por lo tanto, el único factor de evaluación es el Precio de la Oferta: 100 Puntos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 24/07/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 12:37:10

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Según las Especificaciones Técnicas del Requerimiento, ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA, Capítulo III, Anexo 5: Especificaciones Técnicas del Ítem y del equipo en cesión de Uso, Modular para Biología Molecular para agentes Infecciosos, Dice:

4. Características

¿Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos de manera automatizada¿

Se entiende que el equipo en cesión de uso modular puede estar formado por uno o dos equipos que realicen la prueba de manera automatizada, extracción de Ácidos Nucleicos y Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos. Permitir un modular de dos equipos permitiría la participación de un mayor número de postores, dando como ventaja posterior al usuario, el almacenamiento del material genéticos (Ácidos Nucleicos) para pruebas posteriores o un banco genético. Por ello se solicita tomar en cuenta la participación de equipos en cesión conformados por uno o dos equipos, con ello no se estaría afectando el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en su principio de 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

Por lo expuesto generamos la siguiente OBSERVACIÓN a fin que se permita la presentación de equipos modulares conformado uno o dos equipos para la Extracción, Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos, favoreciendo al área usuaria con la conservación extra de los Ácidos Nucleicos obtenidos.

Acápite de las bases : Sección: Anexos

Numeral: 1

Literal: a

Página: 42

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

Libertad de concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, en atención a la infraestructura, distribución y disponibilidad de áreas del laboratorio, se requiere un solo equipo para el procesamiento que incluye las fases de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, No se acoge, en atención a la infraestructura, distribución y disponibilidad de áreas del laboratorio, se requiere un solo equipo para el procesamiento que incluye las fases de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 24/07/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

"Las bases indican: 1.9) Para la primera entrega, hasta los 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.Plazo de instalación y puesto en funcionamiento

del equipo en cesión de uso: El plazo no podrá exceder a los 10 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato .

En ese mismo sentido que parte de la necesidad de contar con los reactivos y equipos para el diagnóstico oportuno de los pacientes, se solicita al comité evaluador considerar la entrega de los reactivos y equipo en cesión de uso, en un plazo máximo de 10 días calendarios, apartir de suscrito el contrato.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge. El presente requerimiento se hace Resguardando los principios de la ley de contrataciones del estado: trato justo, igualdad, y asegurando la pluralidad de postores.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, No se acoge. El presente requerimiento se hace Resguardando los principios de la ley de contrataciones del estado: trato justo, igualdad, y asegurando la pluralidad de postores.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 24/07/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

"Las bases indican: E) Inserto/Manual de Instrucciones de Uso (Copia Simple, precisando resaltado o Subrayado el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico)

Se aceptará información adicional provista por el fabricante que ayude a definir y/o aclarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que son ofertados por el postor para la presente convocatoria.

Entendemos entonces que para los Accesorios del equipo (UPS, aire acondicionado, Mezclador-Vortex, Transformador, entre otros), consumibles, controles y complementos no es obligatorio la presentación de catálogos o folletería, ya que están contemplados en el ANEXO N°3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS. Consultamos si nuestro entender es correcto.

"

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 1.4

Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación .

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

Este comité manifiesta adicionalmente que su apreciación es correcta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 24/07/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"Las bases indican: 1. Tipo: Modular para análisis de Acidos Nucleicos. Para el procesamiento automatizado de muestras. 4. Características: Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Acidos Nucleicos de manera automatizada.

Entendemos por automatización al proceso en que el equipo realiza de manera unificada y sin necesidad de intervención manual todo el proceso desde la extracción hasta la amplificación, caso contrario esto sería considerado como un tipo semi-automatizado. Consultamos si nuestro entender es el correcto.

"

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 23

Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación .

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, es correcta su apreciación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

"Las bases indican como documento Ficha Técnica del producto FORMATO 3.

En el Formato 03 (página 64) se solicita: LIMITES DE ACEPTACION O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD; Y TAMBIÉN, NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD. Solicitamos se pueda completar en estos campos ""De acuerdo a la metodología del fabricante, o en su defecto, aceptar como alternativa la presentación del certificado de análisis del producto (el cual no es necesariamente el del lote a entregar)."

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: 23

Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor deberá precisar la metodología del fabricante a la cual hace referencia.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, El postor deberá precisar la metodología del fabricante a la cual hace referencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 24/07/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases indican que se aceptará la presentación del Certificado de cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y además la declaración CE de conformidad del fabricante ¿ Se consulta al comité considerar sólo 1 documento como la Norma ISO/EN 13485 o la declaración CE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6.1B **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación, deben ceñirse a lo precisado en las bases, donde se señalan las diversas alternativas de documentación, como la ISO 13485, la CE, entre otras.

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, Es correcta su apreciación, deben ceñirse a lo precisado en las bases, donde se señalan las diversas alternativas de documentación, como la ISO 13485, la CE, entre otras.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 24/07/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

"Las bases indican: Anexo 5.- Especificaciones Técnicas del ítem y del equipo en cesión de uso Presentación: Kit de amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real automatizado para la detección molecular de Mycobacterium tuberculosis y la resistencia a Rifampicina.

Entendemos por kit de amplificación de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real automatizado, al kit que viene listo para ingresar al equipo automatizado; sin la necesidad de adicionar reactivos complementarios para su funcionamiento, deseáramos saber si nuestro entender es el correcto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 23 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara. las especificaciones técnicas de IETSI incluyen: "¿ACCESORIOS: reactivos, pipetas de transferencia y otros complementos de acuerdo a la metodología que permita la realización completa de la prueba.", sin mencionar la necesidad o no de adicionar reactivos. por lo tanto, no es correcta su apreciación. principios que se resguardan: trato justo, igualdad

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, Se aclara. las especificaciones técnicas de IETSI incluyen: "¿ACCESORIOS: reactivos, pipetas de transferencia y otros complementos de acuerdo a la metodología que permita la realización completa de la prueba.", sin mencionar la necesidad o no de adicionar reactivos. por lo tanto, no es correcta su apreciación. principios que se resguardan: trato justo, igualdad

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 24/07/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

"Las bases indican: m) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentara solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente tanto catálogos y/o folletería son elaborados por el fabricante. Por lo tanto, solicitamos amablemente aceptar cartas del fabricante como documentación adicional a este punto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6.1E **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

es correcta su apreciación (se acoge)

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, es correcta su apreciación, se aceptara cartas del fabricante como documentación adicional a este punto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:19:03

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases indican, Formato 2: Indican Requerimiento de pruebas (Pruebas Efectivas), 1200. Se observa las bases, solicitamos corregir la cantidad total de pruebas, a 1500.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 23 Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

PARA MODIFICAR

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, se modificara el Formato N° 2 Cuadro de oferta de pruebas efectivas y pruebas de controles y calibraciones, a fin de no causar confusión entre los potenciales postores.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-21-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE IDENTIFICACION MOLECULAR DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RPA

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:19:03

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

"Las bases indican: FORMATO N° 2

¿CUADRO DE OFERTA DE PRUEBAS EFECTIVAS Y PRUEBAS PARA CONTROLES Y CALIBRACIONES¿

La tecnología del producto que ofertamos se base en cartuchos autónomos que contienen interiormente todos los controles necesarios para la completa realización de la prueba. Estos cartuchos son utilizados uno individualmente por muestra, lo que asegura que cada prueba utiliza un control de calidad propio, y no utiliza calibradores.

De acuerdo a lo descrito, en nuestro caso; no correspondería entregar pruebas adicionales, dado a que cada cartucho contiene su propio control de calidad. Por lo que correspondería la entrega de 150 cajas en total, de acuerdo a nuestra presentación (Caja x 10 pruebas o cartuchos). Consultamos si nuestro entender es el correcto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 23

Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

24 pruebas no efectivas anuales (control de calidad interlaboratorial o interlaboratoriasles: 2 por meses (Control Positivo y Control Negativo)

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

Según lo manifestado por el area usuaria este colegiado manifiesta adicionalmente, 24 pruebas no efectivas anuales (control de calidad interlaboratorial o interlaboratoriasles: 2 por meses (Control Positivo y Control Negativo).