

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HNHU

Ruc/código : 20108237148

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

Hora de envío : 16:26:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita amablemente al Comité de selección en coordinación con el área usuaria, acepte ofertar reactivos de marca diferente al equipo, siempre y cuando esto sea sustentado con hojas de aplicación del fabricante, donde se evidencie que los reactivos han sido validados en los equipos y que existe compatibilidad entre ellos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III **Página:** 25

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclaran que la característica de ¿Los equipos analizadores controles de primera opinión y reactivos deberán ser de la misma marca¿; con la finalidad de asegurar la calidad del procesamiento, evitando los riesgos de incompatibilidad y vicios ocultos, esta característica garantiza la adecuada atención de la finalidad pública.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	16:26:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

PAGINAS 22-23:Se solicita amablemente al Comité de selección, mencionarnos si nuestro entender es el correcto: Cuando en las especificaciones técnicas de los reactivos se menciona " ACCESORIOS: Controles calibradores y complementos que permitan la realización completa de las pruebas efectivas", se están refiriendo a controles y calibradores procesadas en el equipo en sesión uso , expresadas en concentración y no en curvas precalibradas.

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

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que en el acápite de CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS se precisa "Cantidad suficiente para que cumpla con la calibración (si la metodología lo requiere) asimismo la trazabilidad del calibrador deberá ser presentado en caso que la metodología lo requiera" concordante con la especificación de ¿Accesorios del Equipo, consumibles y complementos¿ enfatizando en la metodología de cada fabricante.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 17:48:35

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observación:

Según el numeral 1.9.-Plazo de Entrega, del Cap. I - Generalidades, indica que:

"Los bienes materia de la presenta convocatoria se entregaran en el plazo de:

Reactivos: La primera entrega se realizara a los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

A partir de la segunda entrega en adelante, sera a los tres (03) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra".

En adición a ello, debe tomarse en cuenta que los bienes materia de contratación son fabricados en el extranjero y deben realizarse los procesos de nacionalización y acondicionamiento de los mismos, por lo que seria un plazo reducido tal como están las bases. Siendo necesario contar con un plazo mayor para que no existan inconvenientes, ni se limite la participación de mas postores.

Por otro lado, en el mismo numeral 1.9., se indique por el equipo lo siguiente:

"EQUIPO:

La instalación del equipo, puesta en funcionamiento, capacitación , verificación de método, adquisición de interface de cada equipo, sera quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato."

Es necesario tener en cuenta que los almacenes de las entidades exigen que se presente la orden de compra (original y/o copia simple) para que permitan el ingreso de la mercadería, por tal motivo es preciso que se cuente con tal documento, siendo así, el plazo de entrega debería regirse a partir de la notificación de la orden de compra, con la finalidad que no hayan inconvenientes al momento de la entrega ni exista limitación de postores por contar con poco plazo para la entrega.

Ademas es preciso señalar que los bienes materia de contratación son refrigerados, por lo que seria razonable que los bienes ademas de mantener en todo momento la cadena de frío, deberían ser entregados en plazo similar al equipo para que no existe ningún desfase entre los bienes.

Por tal motivo, se solicita al Comité de Selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para la primera entrega y para la entrega, instalación, puesta en marcha del equipo sea de 15 días calendario contados a partir de la notificación de la orden de compra; y a partir de la segunda entrega que el plazo sea de 5 días calendario contados a partir de la notificación de la respectiva orden de compra.. Con la finalidad de no limitar la concurrencia de postores, así como establecer un criterio lógico para las entregas y su correcto uso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que para permitir un mayor pluralidad de postores, se amplía el plazo definido para la instalación del equipo, puesta en funcionamiento, capacitación, verificación de método, adquisición de interface de cada equipo será de veinte (20) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, manteniéndose el plazo para la entrega de reactivos. Estas características en las especificaciones técnicas garantizan la continuidad de la atención de la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, transparencia, igualdad de trato, competencia, equidad, eficacia y eficiencia.

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

PLAZO DE ENTREGA DE EQUIPO: La instalación del equipo, puesta en funcionamiento, capacitación, verificación de método, adquisición de interface de cada equipo, será de veinte (20) días calendario contados a partir del

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

día siguiente de la firma del contrato.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 17:48:35

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según el literal d) del Cap. II - Del procedimiento de selección, indica lo siguiente:

"Adicionalmente se solicitara: brochures, catálogos folleto o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido (...)".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** d **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge su consulta, que para comprobar efectivamente las ofertas presentadas y evitar arbitrariedades sean consideradas las cartas del fabricante como documentación de acreditación de las especificaciones técnicas, según la normativa vigente.

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

¿Adicionalmente a la declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos, instructivos o carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y o características sustanciales o esenciales del bien requerido¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 17:48:35

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observación:

Según el literal B- Experiencia del postor en la especialidad, del numeral 3.2 - Requisitos de calificación, se indica que:

"(...) Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Laboratorio en Perfil de Coagulación".

De lo indicado, se observa que los bienes similares son reactivos muy específicos que no todos los postores tenemos un historial de venta, pero si otros reactivos de laboratorio que podrían hacer las veces de bienes similares, con lo que se permitiría mayor concurrencia de postores

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean reactivos de Laboratorio en general. Con la finalidad de aumentar el numero de postores en la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaria, permita la acreditación de la experiencia con montos facturados por la venta de reactivos de laboratorio en general.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta, ampliando la experiencia del postor para una mayor concurrencia de postores, sin afectar la finalidad pública.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, Bioquímica e Inmunología

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:31:43

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el capítulo III. Literal 3.1, página 22. Con respecto a la presentación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada se indica:

¿ Reactivo para determinación de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado en empaque o frasco de 20 pruebas o más, liofilizado o listo para usar, activador de Sílice.¿

Al respecto debemos indicar que cada fabricante establece su protocolo de trabajo y es responsable de los componentes que utilicen en sus productos. Esto garantiza una adecuada realización de la prueba.

En este sentido consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien aceptar activadores de acuerdo con cada fabricante, solicitamos se acepte la consulta a fin de garantizar la pluralidad de postores.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica mencionada de las especificaciones técnicas son requerimientos mínimos e indispensables debido que garantizan la óptima activación de los procesos de coagulación, asegurando la atención de la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, transparencia, igualdad de trato, competencia, equidad, eficacia y eficiencia; existiendo pluralidad de postores.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HNHU

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:31:43

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el capítulo III. Literal 3.1, página 23. Con respecto a la presentación del reactivo de Tiempo de Trombina; se indica:

¿Capacidad de diluciones para evaluación de diferentes rangos de evaluación¿

Entendemos que hubo en error, en este sentido consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien eliminar de las bases esta característica debido a que la capacidad de dilución es una característica del equipo en cesión de uso y no de los reactivos, caso contrario solicitamos aclarar el requerimiento.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le precisa que la característica consultada es referida a la posibilidad del reactivo a ser diluida, sin embargo, para permitir la libertad de concurrencia, esta característica será opcional

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

PRESENTACION: Reactivo para detección de tiempo de trombina de 20 pruebas a más, en empaque o frasco adecuado.
Capacidad de diluciones para evaluación de diferentes rangos de evaluación (OPCIONAL)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:31:43

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el capítulo III. Literal 3.1, página 23. Con respecto a las especificaciones técnicas de los equipos asociados; se indica:
¿Tipo: Analizadores totalmente automatizados, de acceso aleatorio y continuo de muestras, reactivos y cubetas¿
Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien aclarar el termino acceso aleatorio y continuo, teniendo en cuenta que se entiende que se requiere un equipo con la capacidad de carga en cualquier momento del proceso.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara que el analizador tenga la capacidad de acceso de muestras en cualquier momento durante el proceso, así mismo el analizador deberá tener la capacidad de poder colocar las muestras en cualquier posición del área de muestras del equipo, siendo identificado de acuerdo al sistema propio de cada fabricante, Por lo tanto, se precisa que se aceptará Acceso aleatorio y continuo de muestras de acuerdo al sistema propio de cada fabricante.

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

Acceso aleatorio y continuo de muestras de acuerdo al sistema propio de cada fabricante

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 18:31:43

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el capítulo III. Literal 3.1, página 23. Con respecto a las especificaciones técnicas de los equipos asociados; se indica:

¿Accesorios del equipo, consumibles, controles y complementos: Los equipos analizadores, controles de primera opinión y reactivos deberán ser de la misma marca.¿

Teniendo en cuenta que en el mercado existen diferentes marcas que cuentan con acuerdos comerciales, estos acuerdos comerciales incluyen que una marca pueda fabricar productos (reactivos) para una marca distinta de equipos. Es decir, los reactivos tienen valores específicos para estos equipos y por lo tanto se garantiza la compatibilidad de reactivo y equipo. En este sentido no habría ningún inconveniente en usar reactivos y equipos de diferentes marcas comerciales.

Por lo expuesto anteriormente consultamos tener a bien aceptar reactivos con una marca comercial distinta a la de los equipos automatizados, a fin de cumplir con el principio de libertad de concurrencia, siempre que se garantice que los reactivos sean compatibles con el equipo en cesión en uso ofertado y que se cumplan con los Requerimientos Técnicos mínimos de las Especificaciones Técnicas. De este modo podremos contar con una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad lo que se condice con la Ley de Contrataciones del Estado.

Con respecto a los controles internos según la página 23 de las presentes bases, se aceptarían controles internos de primera y/o tercera opinión por lo que no tendría sentido exigir que sean de la misma marca de fabricante de equipo.

Acápites 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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica de ¿Los equipos analizadores controles de primera opinión y reactivos deberán ser de la misma marca¿, con el fin de asegurar la calidad del procesamiento, evitando los riesgos de incompatibilidad y vicios ocultos, esta característica garantiza la adecuada atención de la finalidad pública; salvo que se oferten controles de tercera opinión que por su definición son controles independientes de los reactivos y calibradores del fabricante.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:02:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En Documento para la admisión de la Oferta para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, solicitan: brochures, catálogos, folletos o instructivo. Muy amablemente solicitamos al comite se acepten también cartas o documentos del fabricante que permitan la acreditación de lo solicitado en el Anexo 3 A

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: D Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge su consulta, que para comprobar efectivamente las ofertas presentadas y evitar arbitrariedades sean consideradas las cartas del fabricante como documentación de acreditación de las especificaciones técnicas, según la normativa vigente.

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

Adicionalmente a la declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos, instructivos o carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y o características sustanciales o esenciales del bien requerido

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Solicitan Registro sanitario O certificado de Registro Sanitario del Bien Principal y accesorios (copia simple) Otorgado por la ANM (DIGEMID). Muy amablemente solicitamos precisar que se están refiriendo a los reactivos objetos de la Convocatoria.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: E

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, nos referimos a los reactivos objeto de la convocatoria.

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos objeto de la convocatoria (Copia simple)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitan Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis. Para asegurar la pluralidad de postores muy amablemente solicitamos al comité junto con el área usuaria que el Protocolo de análisis sea en formato propio de cada fabricante

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que se aceptará el protocolo de análisis en formato propio de cada fabricante, pero según la definición de certificado de análisis del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HNHU

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las Características Comunes para todos los reactivos solicitan: Debe presentarse en el inserto de los reactivos y documentación del fabricante, validando los datos de precisión de los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados.

Entendemos que el laboratorio desea conocer los datos o valores de precisión expresados en coeficiente de variación intraserie y total declarado en el inserto del fabricante, por favor indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: A03

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le precisa que es correcta su apreciación, "Debe presentarse en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante, validando los datos de precisión (coeficiente de variación intraserie o similar) de los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados."

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En características comunes para todos los reactivos Control de calidad Interno de Primera Opinion Y/O tercera opinión, señalan que se debe entregar cantidad suficiente para que cumpla con la calibración, (si la metodología lo requiere). Y también que los consumibles calibradores, controles deben ser entregados en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología, solicitamos nos indiquen si esto será acreditado por medio de una declaración Jurada, entendiendo que es un compromiso de entrega a futuro.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** A03 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que en relación a CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS, el ¿CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE PRIMERA Y/O TERCERA OPINIÓN: Se deben entregar dos (02) niveles de control como mínimo, para cada parámetro solicitado¿ deberá ser acreditada con documentación con copia simple u original de brochures, catálogos, folletos o instructivos, como lo indica la FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, el resto de CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS son acreditadas con la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (ANEXO 3)

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En Características del equipo solicitan: Permite el procesamiento en caso de muestras lipemicas e ictéricas, incluyendo filtro de eliminación de interferencias.

Entendemos que el objetivo del laboratorio es poder procesar aquellas muestras que por condiciones clínicas pudieran estar lipemicas o ictéricas, sin embargo, se debe considerar que no es posible bajo ninguna metodología eliminar una característica que es inherente a la muestra. Por ello los fabricantes de analizadores automatizados de coagulación ,han validado comprobaciones preanalíticas para detectar el grado de interferencia causada o no, por la presencia de bilirrubina y/o lípidos (interferencia de lípidos para el caso de Dimero D por método inmunoturbidimetrico) , que permita dar un reporte confiable y de calidad a sus pacientes. Según lo expuesto, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, ampliar la característica a : Permite el procesamiento en caso de muestras lipemicas e ictéricas, incluyendo filtro de eliminación o detección de interferencias y comprobaciones preanalíticas. Los filtros y alarmas preanalíticas son obligatorias para las pruebas con metodologías ópticas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: A03

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le precisa que, para una mayor concurrencia de proveedores, se acepta su consulta y se modificarán las bases.

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

"Permite el procesamiento en caso de muestras lipémicas e ictéricas, incluyendo filtro de eliminación o detección de interferencias, los filtros o detección de interferencias son obligatorios para analizadores de metodología coagulométrica óptica"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En especificaciones Tecnicas del Equipo Solicitan SOFTWARE: CON SISTEMA OPERATIVO MICROSOFT WINDOWS: WINDOWS 10 O WINDOWS XP O SUPERIOR.

Considerando que cada fabricante valida el correcto funcionamiento de sus analizadores en sistemas operativos vigentes, solicitamos al comité de selección aceptar analizador con sistema operativo en Microsoft Windows en la versión recomendada por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: A03

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge la consulta para una mayor participación de proveedores sin afectar la finalidad pública, se modificarán las bases.

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

"Software: Con sistema operativo: Microsoft Windows: Windows 10, Profesional o Windows XP o superior o el recomendado por el fabricante."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HNHU

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En Otras Condiciones Plazo de entrega de Equipo:

LA INSTALACION DEL EQUIPO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO, CAPACITACION, VERIFICACION DE METODO, ADQUISICION DE INTERFASE DE CADA EQUIPO, SERA DE QUINCE DIAS CALENDARIOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FIRMA DEL CONTRATO.

Considerando que el periodo de instalación hasta la puesta en funcionamiento podría ser necesario la adecuación del laboratorio y/o servicios de un tercero, y que la etapa de capacitación y verificación solo podrá darse una vez culminada la instalación por el servicio técnico solicitamos al comité de selección ampliar a 20 días a partir del día siguiente de notificada la OC.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: B

Literal: B01

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que para permitir un mayor pluralidad de postores, se amplía el plazo definido para la instalación del equipo, puesta en funcionamiento, capacitación, verificación de método, adquisición de interface de cada equipo será de veinte (20) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, manteniéndose el plazo para la entrega de reactivos. Estas características en las especificaciones técnicas garantizan la continuidad de la atención de la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, transparencia, igualdad de trato, competencia, equidad, eficacia y eficiencia.

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

PLAZO DE ENTREGA DE EQUIPO: La instalación del equipo, puesta en funcionamiento, capacitación, verificación de método, adquisición de interface de cada equipo, será de veinte (20) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HNHU

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:02:40

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En Experiencia del Postor en la Especialidad.

Indican que se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Laboratorio en Perfil de Coagulación. Muy amablemente solicitamos al comité considerar como bienes similares a lo siguiente reactivos de Laboratorio en Perfil de Coagulación o Reactivos de Laboratorio en General, de esta forma asegurar una pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.2

Literal: B

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta, ampliando la experiencia del postor para una mayor concurrencia de postores, sin afectar la finalidad pública.

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

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, Bioquímica e Inmunología"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el literal d) de la página 17 se indica lo siguiente:

Adicionalmente se solicitará: brochures, catálogos, folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido en el Anexo 3A

Al respecto, solicitamos al Comité precise en las bases que como documento válido también se podrá presentar la Carta de Fabricante, pues, entendemos que, en caso los folletos, Instructivos y/o manuales o insertos, no detallasen el cumplimiento de algunas especificaciones técnicas, se podrá presentar cartas del fabricante para sustentarlas, conforme lo señala el Pronunciamiento 995-2015/DSU: ¿no resulta congruente que un postor sea descalificado por la omisión de alguna característica en folletos, instructivos o similares, siendo razonable que tales documentos puedan ser complementados por una comunicación del fabricante, que indique que determinado bien o insumo cumple con la totalidad de los requerimientos técnicos mínimos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: d)

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge su consulta, que para comprobar efectivamente las ofertas presentadas y evitar arbitrariedades sean consideradas las cartas del fabricante como documentación de acreditación de las especificaciones técnicas, según la normativa vigente.

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

"Adicionalmente a la declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos, instructivos o carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y o características sustanciales o esenciales del bien requerido"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el literal h) se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

h) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro documento equivalente (copia simple)

Al respecto, en relación a las indicaciones brindadas en este literal, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que se aceptará el protocolo de análisis en formato propio de cada fabricante, pero según la definición de certificado de análisis del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite.

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

Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 28 de las Bases se brindan unas indicaciones que no corresponden a la presente convocatoria, todo ello se encuentra descrito desde la mitad de página hasta el final:

Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de algún insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización (¿)

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR todo el contenido descrito en esta página 28 de la mitad de página hasta el final debido que NO CORRESPONDE ser considerado para la presente convocatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACLARA al participante que será corregido en la integración de las bases, SUPRIMIENDO todo aquello que no corresponda, en aras de brindar información clara y coherente a los postores.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En relación al literal d) indican que se debe acreditar según Anexo 3 A en pagina 43 y 44 , sin embargo OBSERVAMOS que las característica solo se indica a ¿Dilución Automatica de muestras¿, entendemos que la performance del analizador solicitado exige que el área usuaria compruebe fehacientemente que cumple con las características Técnicas citadas en la paginas 23 y 24 de las Especificaciones técnicas del Analizador de Caogualación tales como: Muestreo en tubo cerrado (perforación en tapa) y abierto y em copa y/o adaptadores.

¿Capacidad de 20 a mas reactivos refrigerados bordo

Capacidad de 40 a mas muestras a bordo

Capacidad de 400 cubetas a mas a bordo en rotores o Rollos de cubetas o tiras de cubetas o cubetas individuales

10 a mas pruebas o cubetas procesadas en simultaneo

Capacidad de realizar muestras urgentes o stat de manera aleatoria, en cualquier momento en cualquier posición.

Con capacidad de realizar muestras urgentes o stat de manera aleatoria, en cualquier momento y en cualquier posición.

Con capacidad de realizar de cargar tubos primarios de muestras con código de barras.

Lector de código de barra para reactivo y muestra

Permite el procesamiento en caso de muestras lipemicas e ictericas, incluyendo filtro de eliminación de interferencias.

Los filtros de eliminación de interferencias son obligatorios para analizadores de metodología coagulométrica óptica

Dilución automática de muestras¿

(VER PAGINA 23 Y 24)

Acápíte 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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que en relación a la ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS: ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE COAGULACION, ¿las Características que deberá ser acreditada con documentación con copia simple u original de brochures, catálogos, folletos o instructivos, como lo indica la FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO es DILUCIÓN AUTOMÁTICA DE MUESTRAS, el resto de CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS son acreditadas con la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (ANEXO 3).

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS, en relación a la característica ¿Debe presentarse en el inserto de los reactivos y documentación del fabricante, validando los datos de precisión de los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados¿. Solicitamos se ACLARE, si esta característica también deberá ser acreditada durante la presentación de ofertas. Solicitamos se precise con el fin de evitar errores de interpretación en fases posteriores.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que en relación a CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS, el ¿CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE PRIMERA Y/O TERCERA OPINIÓN: Se deben entregar dos (02) niveles de control como mínimo, para cada parámetro solicitado¿ deberá ser acreditada con documentación con copia simple u original de brochures, catálogos, folletos o instructivos, como lo indica la FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, el resto de CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS son acreditadas con la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (ANEXO 3)

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En relación al listado Web , entendemos que la ultima versión es la que contine los criterios actualizados de los bienes y/o accesorios que realmente requieren o no de Registro Sanitario, por lo que solicitamos se PRECISE que la presentación del Listado Web deberá ser la ultima versión del 2023

(VER PAGINA 16 Y 17)

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.2.1.1

Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que las especificaciones técnicas refieren de manera clara lo siguiente ¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿. Indicando el listado vigente a la presentación de la oferta.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En relación al Reactivo para el Tiempo de Trombina, solicitan CAPACIDAD DE DILUCIONES PARA EVALUACIÓN DE DIFERENTES RANGO DE EVALUACIÓN, al respecto entendemos que esta es una característica que solo la cumple el reactivo HemosIL Thrombin Time ¿ 009758515 de marca Werfen de Intrumentation Laboratory Co. Por lo que solicitamos que, con el fin de permitir libre participación de postores, se considere como OPCIONAL la característica ¿Capacidad de diluciones para evaluación de diferentes rangos de evaluación¿, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le precisa que la característica consultada es referida a la posibilidad del reactivo a ser diluida, sin embargo, para permitir la libertad de concurrencia, se considerara OPCIONAL.

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

"PRESENTACION: Reactivo para detección de tiempo de trombina de 20 pruebas a más, en empaque o frasco adecuado. Capacidad de diluciones para evaluación de diferentes rangos de evaluación (OPCIONAL)"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HNHU

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:10:15

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En relación a la Presentación de Reactivo de Tiempo de Trombina consultamos se ACLARE que el término ¿en empaque adecuado o frasco adecuado¿ se refiere a que el reactivo deberá se liofilizado y/o líquido. Solicitamos se precise con el fin de evitar discrepancias de interpretación en etapas posteriores.

Acápites 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:

El comité en coordinación con el área usuaria le precisa que al referirse en empaque o frasco adecuado se refiere a la presentación del fabricante, dicha aclaración será incluida en las bases

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

"en empaque o frasco adecuado de acuerdo al fabricante"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HNHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En relación a la presentación del Reactivo de Dimero D, consultamos se ACLARE si este reactivo deberá estar compuesto de suspensión de micropartículas de látex recubiertas con un mínimo de dos tipos de anticuerpos monoclonales de ratón anti-dímero D humano. Solicitamos se precise con el fin de ACLARAR las características técnicas del reactivo solicitado.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica mencionada de las especificaciones técnicas son requerimientos mínimos e indispensables debido a que garantizan la óptima medición del Dímero D, asegurando la atención de la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, transparencia, igualdad de trato, competencia, equidad, eficacia y eficiencia; existiendo pluralidad de postores.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En relación a las características del Reactivo de Dimero D, en ACCESORIO, solicitan CALIBRADORES, al respecto, en características comunes para todos los reactivos indican que los calibradores se entregan si la metodología lo requiere y/o curvas pre-calibradas, entendemos que se aceptará reactivos con calibradores y también reactivos con curvas pre calibradas. Nuestra representada cuenta con reactivos de Dimero D que no requieren de un calibrador físico, y usa curvas pre calibradas. Contando con muy buen desempeño en los Programas de Control de Calidad Externo. Por lo expuesto solicitamos se Precise para ACCESORIOS de DIMERO D, se considere también como los demás ítems como: calibradores ¿ DE REQUERIR y/o con curva pre calibrada. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que en concordancia con el acápite de CARACTERISTICAS COMUNES PARA TODOS LOS REACTIVOS se precisa "Cantidad suficiente para que cumpla con la calibración (si la metodología lo requiere) asimismo la trazabilidad del calibrador deberá ser presentado en caso que la metodología lo requiera" concordante con la especificación de ¿Accesorios del Equipo, consumibles y complementos¿ enfatizando en la metodología de cada fabricante, por este motivo no limitan la participación con curvas pre calibradas.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

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

Hora de envío : 20:10:15

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Para el CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL entendemos que el objetivo es cumplir con la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional), en caso se acepte solicitamos se incluya en el ANEXO 3 A.

(VER PAGINA 23 Y 24)

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica mencionada de las especificaciones técnicas son requerimientos mínimos e indispensables debido que garantizan el control interlaboratorial óptimo, asegurando la atención de la finalidad pública bajo los principios de libertad de concurrencia, transparencia, igualdad de trato, competencia, equidad, eficacia y eficiencia; existiendo pluralidad de postores.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:27:29

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS

En cuanto a las características,

El requerimiento de la entidad, se solicita:

Con lector de código de barra para reactivos y muestras.

Es bien conocido que la característica de con código de barras para reactivos es utilizada por la Empresa Diagnostica Peruana, con su marca Stago, como una característica que impide la participación de otros postores por ser una característica propia de su marca, y con dicha ventaja la empresa busca hacerse acreedora de la buena pro, estas prácticas (de incluir características que dejen fuera a postores) van en contra de lo descrito en la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato: a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. 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 manifiesta esto o encubierto.

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, considerar la característica, lector de código de barra para reactivos y muestras, como opcional, Para permitir y no impedir la participación de los postores.

Acápites 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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica mencionada de las especificaciones técnicas en relación al código de barras, entre otros; son requerimientos mínimos e indispensables que garantizan el control continuo y real de los reactivos, permite reducir la cantidad de errores que se generan en el proceso analítico, aumentando la productividad de flujo de trabajo, trazabilidad y adecuado almacenamiento, asegurando la atención de la finalidad pública bajo los principios de vigencia tecnológica, libertad de concurrencia, transparencia, igualdad de trato, competencia, equidad, eficacia y eficiencia; por tanto, existiendo pluralidad de postores, no se acoge su consulta.

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

No corresponde

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:27:29

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS

En cuanto a las características,

El requerimiento de la entidad, se solicita:

Permite el procesamiento en caso de muestras lipémicas e ictéricas, incluyendo filtro de eliminación de interferencias.

Es bien conocido que dicha característica es UNICA de la marca Stago, comercializada en Perú por la empresa Diagnostica Peruana, esta característica impide la participación de otros postores por ser una característica propia de su marca, y con dicha ventaja la empresa busca hacerse acreedora de la buena pro, esta característica no se encontró presente en el procedimiento de selección del años anteriores, estas prácticas (de incluir características que dejen fuera a postores) van en contra de lo descrito en la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato: a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. 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 manifiesta esto o encubierto.

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, considerar como opcional, la característica de ¿¿Permite el procesamiento en caso de muestras lipémicas e ictéricas, incluyendo filtro de eliminación de interferencias.¿¿, para no limitar la participación de los postores.

Acápites 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:

El comité en coordinación con el área usuaria le precisa que, para no afectar la finalidad pública y una mayor concurrencia de proveedores, se modificarán las bases.

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

Permite el procesamiento en caso de muestras lipémicas e ictéricas, incluyendo filtro de eliminación o detección de interferencias, los filtros o detección de interferencias son obligatorios para analizadores de metodología coagulométrica óptica.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PAQUETE PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D, PARA LOS SERVICIOS DE HEMATOLOGIA CENTRAL, ESPECIAL Y DE EMERGENCIA DEL HHU

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 11/09/2023

Hora de envío : 20:27:29

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS

En cuanto a los Accesorios de Equipo, Consumibles, Controles y Complementos

El requerimiento de la entidad, se solicita que:

Los equipos analizadores, controles de primera opinión y reactivos deberán ser de la misma marca.

Es bien conocido que no todas las empresas actualmente poseen ofertas de equipos/ reactivos y controles de la misma marca, y estos analizadores se encuentran trabajando en muchos hospitales y entidades a nivel nacional, debido a que esto no impide tener resultados de calidad, por estos motivos, entidades tan importantes y reconocidas como EsSalud no impiden la participación con estos equipos y reactivos, es bien conocido que esta característica es empleada por la marca STAGO para IMPEDIR la participación de otras marcas y hacerse de la buena pro en los procedimientos de selección, incluir características que dejen fuera a postores) van en contra de lo descrito en la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, AMPLIAR el requerimiento, y aceptar equipos de una marca con reactivos y controles de otra marca, siempre y cuando posean reportes de control de calidad externo que avalen que el conjunto funciona de manera correcta.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica de ¿Los equipos analizadores controles de primera opinión y reactivos deberán ser de la misma marca¿ con el fin de asegurar la calidad del procesamiento, evitando los riesgos de incompatibilidad y vicios ocultos, esta característica garantiza la adecuada atención de la finalidad pública.

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

No corresponde