

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:44:46

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo a bases:

Reactivo: Kit hemograma automatizado con diferencial de 5 estirpes

Recuento de reticulocitos : número absoluto de reticulocitos, porcentaje % de reticulocitos, fracción de reticulocitos inmaduros (%).

Entendemos que esta característica de reactivo es válida solo para el equipo principal y no para el equipo backup . ¿Es correcta nuestra interpretación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que el recuento de reticulocitos , es característica del Analizador principal (pagina 26 de bases) y es característica opcional del analizador back up (pagina 28 de bases), por lo tanto la característica del reactivos de los reticulocitos es valida solo para el equipo principal y opcional para el back up.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:44:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo a bases solicitan:

REACTIVO:

Observaciones:

El reactivo principal (llámese diluyente o su equivalente) para hemograma debe ser el mismo para el analizador principal y para el equipo backup.

Entendemos que respecto a los otros reactivos requeridos para el procesamiento de hemogramas (Lisantes o fluorocromos, etc) no necesariamente deben ser los mismos ni contar con la misma cantidad de frascos; para el analizador principal y para el equipo backup. ¿Es correcta nuestra interpretación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria ACLARA: El reactivo principal (llámese diluyente, o su equivalente) para hemograma debe ser el mismo para el analizador principal y para el equipo back up (igual presentación).El analizador back up debe ser de la misma marca que el analizador principal y utilizar el mismo reactivo (diluyente o su equivalente) y consumibles, a excepción de reactivos y consumibles para proceso de reticulocitos en el back up por ser opcional. La cantidad de reactivo principal y complementos deberá ser la necesaria para el proceso de todas las pruebas efectivas, para lo cual deberá presentar la tabla de equivalencias al momento del internamiento del bien .

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

Se incorporara en la bases a fin de aclaración; en OBSERVACIONES del 5.1 Descripción, cantidad de los bienes y características técnicas Especificaciones técnicas de reactivo, lo siguiente:

El reactivo principal (llámese diluyente, o su equivalente) para hemograma debe ser el mismo para el analizador principal y para el equipo back up (igual presentación)

La cantidad de reactivo principal y complementos deberá ser la necesaria para el proceso de todas las pruebas efectivas, para lo cual deberá presentar la tabla de equivalencias al momento del internamiento del bien

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:44:46

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De acuerdo a bases solicitan:

Analizador hematológico grande con diferencial de 5 estirpes

Autocargador de muestras , con mezcla por inversión.

Entendemos que esta característica hace referencia a que el analizador moviliza el tubo de muestra invirtiéndolo en un ángulo mayor a 90° , para realizar una adecuada mezcla. ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: se

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que para fomentar la pluralidad de postores, el ángulo de la inversión del tubo será según lo indique el fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:44:46

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

ANALIZADOR HEMATOLÓGICO GRANDE CON DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES (PRINCIPAL)

Teniendo en consideración que los GLOBULOS ROJOS NUCLEADOS se consideran un reflejo de aumentos extremos en la actividad eritropoyética. Quizás se deban a episodios hemolíticos agudos y agresión hipóxica grave, o sean el resultado de un cáncer hematológico. Se incluirían aquí muchas leucemias y síndromes mielodisplásicos, así como algunos tipos de linfoma.

Los eritrocitos nucleados también pueden estar presentes en síndromes talasémicos, metástasis de tumores sólidos en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y otros estados de estrés hematopoyético, como la septicemia o hemorragias masivas. En estas situaciones, su presencia está altamente relacionada con la gravedad de la enfermedad. Se ha observado que la entidad y la duración de la presencia de eritrocitos nucleados en la sangre periférica está asociada a un mal pronóstico en diversas enfermedades hematológicas y no hematológicas.

Por lo expuesto entendemos que el analizador principal ofertado deberá contar con la característica de reporte de glóbulos rojos nucleados para todos los hemogramas. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, en la cual aclara que el reporte de glóbulos rojos nucleados tiene relevancia clínica, sin embargo, no se incluye con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, sin embargo se sugiere que pueda ser considerado como MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; por lo que al tratarse de una mejora tecnologica; se incorporara en los factores de evaluación en MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS como mejora 2; otorgandole un puntaje de 2 puntos.

y ante la incorporación de puntajes en las MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; se modificara el puntaje al factor de evaluación (PRECIO); quedando este ultimo con 92 puntos

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

se incorporara:

Mejora 2: (02) puntos

El equipo analizador cuente reporte de glóbulos rojos nucleados.

Acreditado:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de inserto y/o, brochure y/o manual en español del equipo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:44:46

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

solicitamos considerar la siguiente mejora técnica, lo que permitiría a los postores ofertar analizadores de última generación en virtud al principio de vigencia tecnológica:

* Linealidad de Leucocitos mayor ó igual a $500 \times 10^9/L$ para evitar repeticiones y/o diluciones de las muestras con valores altos de leucocitos.

Acreditado mediante la presentación de brochure o manual del analizador ofertado emitido por el fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: b Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE la observación y considera que la linealidad mayor o igual a $500 \times 10^9/L$,evita repeticiones en las muestras con elevados recuentos de leucocitos, por lo que sera considerado como factor de evaluación en MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS como mejora 3:.

Quedando de la siguiente manera:

Linealidad de Leucocitos mayor ó igual a $500 \times 10^9/L$ para evitar repeticiones de las muestras con elevados recuentos de leucocitos; otorgando un puntaje de 2 puntos

y ante la incorporación de puntajes en las MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; se modificara el puntaje al factor de evaluación (PRECIO); quedando este ultimo con 92 puntos

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

se incorporara:

Mejora 3: (02) puntos

Linealidad de Leucocitos mayor ó igual a $500 \times 10^9/L$ para evitar repeticiones de las muestras con elevados recuentos de leucocitos.

Acreditado:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de inserto y/o, brochure y/o manual en español del equipo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:44:46

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

f) Copia simple del certificado de análisis y protocolo de análisis

¿Respecto al protocolo de análisis consultamos si los postores deberán presentar los correspondientes solo a REACTIVOS o también debemos presentar los correspondientes a calibrado, controles y solución de lavado ?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria ACLARA que se detalla en f) Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis ¿.. el protocolo o certificado de análisis son obligatorios tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario. Por lo tanto, todos los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes) cuenten o no con registro sanitario, deben presentar el respectivo certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no así las soluciones de lavado.

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

se incorporara lo siguiente:
"Todos los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes) cuenten o no con registro sanitario, deben presentar el respectivo certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no así las soluciones de lavado."

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:44:46

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Plazo de entrega

La ejecución de las siguientes entregas (2da, 3era y 4ta) se realizarán de acuerdo al calendario a los 90, 180 y 270 días

Para evitar inconvenientes en el almacén del hospital, ya que al internar los productos se debe contar con el requerimiento u orden de compra, solicitamos que consideren el cómputo de plazo de la 2da, 3era y 4ta entrega a partir de la notificación de la orden de compra correspondiente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que después de la primera entrega, la ejecución de las siguientes entregas (2da, 3ra y 4ta) se realizarán de acuerdo al calendario, a los 90, 180 y 270 días después de la primera entrega, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 90, 180 y 270 días desde la primera entrega para preparar la siguiente independientemente de las siguientes órdenes de compra, esto con la finalidad de evitar desabastecimiento en el Servicio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

-La primera entrega será a los 20 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que a fin de evitar ambigüedades se ACLARE que el plazo de entrega para la primera entrega se contabilizará de la siguiente manera:

PRIMERA ENTREGA: SE REALIZARÁ COMO MÁXIMO A LOS VEINTE (20) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

SOLICITAMOS POR FAVOR LA ACLARACIÓN CORRESPONDIENTE.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que el plazo de la primera entrega será a los 20 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de recibir el acuse de la recepción de la orden de compra por parte del contratista y el plazo de entrega para los analizadores e insumos de la primera entrega será como máximo a los 20 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de recibir el acuse de la recepción de la orden de compra por parte del contratista.

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

Se incorporara en las bases en el CRONOGRAMA DE ENTREGAS

El plazo de entrega para los analizadores e insumos de la primera entrega será como máximo a los 20 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de recibir el acuse de la recepción de la orden de compra por parte del contratista.

se suprimirara de las bases en el cronograma de entregas:
"de la notificación de la orden de compra"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 15 de las Bases se indica lo siguiente en relación con las siguientes entregas:

-La ejecución de las siguientes entregas (2da, 3era y 4ta) se realizarán de acuerdo con el calendario, a los 90, 180 y 270 días después de la primera entrega.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades que repercutan en penalidades indeseadas, solicitamos al Comité de Selección que establezca un plazo de SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que después de la primera entrega, la ejecución de las siguientes entregas (2da, 3ra y 4ta) se realizarán de acuerdo al calendario, a los 90, 180 y 270 días después de la primera entrega, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 90, 180 y 270 días desde la primera entrega para preparar la siguiente independientemente de las siguientes órdenes de compra, esto con la finalidad de evitar desabastecimiento en el Servicio.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Entendemos que por cada entrega la entidad emitirá y notificará la orden de compra.

Solicitamos aclarar la presente consulta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que después de la primera entrega, la ejecución de las siguientes entregas (2da, 3ra y 4ta) se realizarán de acuerdo al calendario, a los 90, 180 y 270 días después de la primera entrega, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 90, 180 y 270 días desde la primera entrega para preparar la siguiente independientemente de las siguientes órdenes de compra, esto con la finalidad de evitar desabastecimiento en el Servicio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

f) Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis. Emitidos en el formato de cada fabricante.

Conforme se desprende la entidad aceptará que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis sea en el formato propio de cada fabricante; no obstante, se debe adicionar que esta sea con el contenido propio de cada fabricante y conforme a lo autorizado por DIGEMID al momento de obtener el registro sanitario por el ente rector.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva precisar e incorporar en las bases lo siguiente:

¿f) Certificado de análisis y/o protocolo de análisis.
Se aceptará en el formato y contenido que establezca cada fabricante; y conforme a los alcances autorizados por DIGEMID al momento de la obtención del registro sanitario¿

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, con la finalidad de favorecer la pluralidad de postores se ACLARA lo siguiente: a) Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis con sus anexos cuando corresponda, estos serán presentados en el momento de la entrega del reactivo. Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis emitidos en el formato de cada fabricante, o el emitido por el laboratorio de control de calidad designado por el fabricante, serán presentados en el momento de la entrega del reactivo.

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. 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

El protocolo o certificado de análisis son obligatorios tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario. Todos los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes) cuenten o no con registro sanitario, deben presentar el respectivo certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no así las soluciones de lavado

El Certificado de análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director técnico responsable de la empresa.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al español; se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

*SE SUPRIMIRA DE LAS BASES lo siguiente:
"El Protocolo y/o Certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO		

	Específico	2.2.1.1	f)	18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

de fabricante, firmado por el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.

Los Certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

"El Certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombres del laboratorio que lo emite".

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

- SE INCORPORARA:

" 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.

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

Todos los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes) cuenten o no con registro sanitario, deben presentar el respectivo certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no así las soluciones de lavado.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación a la Performance, se ha solicitado 120 a mas hemogramas por Hora. Al respecto nuestra representada cuenta con analizadores con performance de 100 hemogramas por hora, así mismo cabe señalar que el total de hemogramas solicitados es de 78,000 hemogramas que equivale a 214 hemogramas diarios, los cuales pueden ser procesados de manera oportuna por analizadores de 100 hemograma por hora. Por lo expuesto Solicitamos se acepte nuestra consultas esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria ACLARA que el requerimiento solicitado no solo esta basado en la cantidad de hemogramas realizados durante todo el lapso de un día, sino además por la demanda de solicitud de hemogramas en momentos determinados del día.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación al PROCESAMIENTO DE DATOS EXTERNOS, al respecto al tipo y cantidad de Hardware, entendemos que van a depender de las condiciones y necesidad de cada Centro Asistencial, por lo que solicitamos que las cantidades y tipos de Hardware necesario serán entregadas en cantidad suficiente para la realización de la CONEXIÓN EFECTIVA entre el analizador a ofertar y el Sistema de Gestión Hospitalaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria ACLARA que en las Características de analizador principal en cesión en uso , el Procesamiento de datos externo , el Hardware que se requiere como mínimo es una (01) computadora de escritorio, un (01) servidor, una (01) UPS y una (01) regleta eléctrica, (02 impresoras de etiquetas) y el cableado necesario para una óptima conexión, (01) un estabilizador electrónico 5KVA; y en las Características de analizador back up en cesión en uso , el Procesamiento de datos externo , el Hardware que se requiera según las recomendaciones del fabricante.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación al CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de 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 este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que el control de calidad interno deberá ser de la misma marca del reactivo o de tercera opinión, para todos los parámetros, así mismo se indica que el postor debe incorporar a la institución a un programa de control de calidad externo, el cuál según norma técnica puede ser de evaluación externa o evaluación interlaboratorial.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación al Cuadro de Evaluación, consultamos se considere un puntaje de Mejora tecnológica a la oferta con Parámetro de Detección Temprana de Sepsis, la cual permitirá ahorrar los altos costos de poder salvar un paciente de un cuadro de Sepsis, así como son los sobre-costos de días de hospitalización, horas/ hombre personal especializado, medicamentos costosos, tratamientos en las secuela de pacientes que logran superar los cuadro de sepsis. Por lo expuesto Solicitamos se acepte como Mejora Tecnológica a la oferta de Parámetro de detección temprana de sepsis que incluya respaldo de FDA. En caso se acepte nuestra consulta solicitamos se le incluya un puntaje y/o se redistribuya el puntaje de Factores de Evaluación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: -- Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria opina que se , ACOGE la observación y señala que se considerará lo siguiente: en los factores de evaluacion se incorporara como MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, mejora 4; el Parámetro de Detección Temprana de Sepsis con respaldo de FDA; otorgandole un punjaje de 2 puntos.

y ante la incorporación de puntajes en las MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; se modificara el puntaje al factor de evaluación (PRECIO); quedando este ultimo con 92 puntos

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

se incorporara:
Mejora 4: (02) puntos
Parámetro de Detección Temprana de Sepsis con respaldo de FDA como mejora tecnológica.
Acreditacion:
Se acreditará únicamente mediante la presentación de inserto y/o, brochure y/o manual en español del equipo.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS en ANALIZADOR HEMATOLOGICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que el analizador principal de 5 estirpes podría contar con dispersograma de las 5 estirpes, es decir, es opcional

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

Se incorporara en las Características de analizador principal en cesión en uso en numeral 4. Características; lo siguiente:

"opcional: dispersograma"

A la vez se incorporara "opcional: dispersograma" en los requisitos Del analizador principal en cesión en uso; en el numeral e) de los Documentos para la admisión de la oferta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas indican autocargador de muestras con mezcla por inversión, al respecto consultamos si este deber tener capacidad de procesar todo tiempo de muestra tanto tubo primario y tubo pediátrico. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin de precisar el requerimiento del área usuaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que para el analizador principal el autocargador de muestras, con mezcla por inversión, será para los tubos primarios de adulto y para tubos pediátricos será opcional.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS del Analizador Hematológico Pequeño (Back up) indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que para fomentar la pluralidad de postores, considera que el analizador back up de 5 estirpes podría contar con dispersograma de las 5 estirpes como opcional.

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

Se incorporara en las Características de analizador back up en cesión en uso en numeral 4. Características; lo siguiente:

"opcional: dispersograma"

A la vez se incorporara "opcional: dispersograma" en los requisitos Del analizador back up en cesión en uso; en el numeral e) de los Documentos para la admisión de la oferta.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:39:53

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación con el Analizador Hematológico Grande y Analizador Hematológico Pequeño, consultamos se ACLARE, que ambos analizadores deberán ser trazables en cuanto a los resultados mínimo de los parámetros RBC, WBC, PLQ y HGB. Esto con el fin de evitar incongruencia entre resultados de un mismo paciente que se realice análisis en ambos analizadores hematológicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que los resultados del Analizador Hematológico Principal y Analizador Hematológico back up deben ser congruentes, será suficiente acreditarlo con ANEXO N°03 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de las bases.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:51:16

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega para la Primera Entrega, se ha establecido que se notificará la respectiva orden de compra, sin embargo, para el caso de las demás entregas, solo se ha establecido la frecuencia de las mismas, sin que se precise si se emitirán las ordenes de compra y con qué anticipación se emitirán y notificarán, salvo que, al emitir la orden de entrega correspondiente a la primera entrega, se incluya en una única orden de compra la totalidad de lo requerido en las bases y se precisará el cronograma señalado en las bases.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria podría precisar si emitirán un única orden de compra o si para cada entrega se emitirá orden de compra, con lo cual se tendría que precisar la antelación en la que se notificará dicha orden de compra, la misma que está sujeta a la frecuencia establecida en las bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que después de la primera entrega, la ejecución de las siguientes entregas (2da, 3ra y 4ta) se realizarán de acuerdo al calendario, a los 90, 180 y 270 días después de la primera entrega, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 90, 180 y 270 días desde la primera entrega para preparar la siguiente independientemente de las siguientes órdenes de compra, esto con la finalidad de evitar desabastecimiento en el Servicio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:51:16

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En este literal se solicita el Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis, en el cual se menciona lo siguiente:
"... serán presentados en el momento de la entrega del equipo"

Consideramos que se ha generado un error tipográfico involuntario toda vez que los certificados de análisis corresponden a los productos, por lo que la presentación sería a la entrega de los productos y no del equipo.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si los certificados de análisis se entregarán junto con los productos y por tanto se corregirá lo señalado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACOGE la observación y señala que se considerará lo siguiente: F) Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis con sus anexos cuando corresponda, estos serán presentados en el momento de la entrega del reactivo. Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis emitidos en el formato de cada fabricante, o el emitido por el laboratorio de control de calidad designado por el fabricante, serán presentados en el momento de la entrega del reactivo.

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

SE INCOPORARA EN LAS BASES:

"Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis con sus anexos cuando corresponda, estos serán presentados en el momento de la entrega del reactivo. Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis emitidos en el formato de cada fabricante, o el emitido por el laboratorio de control de calidad designado por el fabricante, serán presentados en el momento de la entrega del reactivo."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:51:16

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En este literal se está solicitando el Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario y en la parte final se menciona lo siguiente:

"..., en donde señala que el producto ofertado, no requieren Registro Sanitario, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado".

Consideramos que se estaría generando un error interpretativo en la redacción y con la finalidad de evitar dichos errores, sugerimos que se adecue el texto de la siguiente manera:

"..., en donde señala que el producto ofertado, no requieren Registro Sanitario, o presentar la Lista de Productos que no requieren Registro Sanitario, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, aceptará la sugerencia planteada a efecto de evitar errores interpretativos que conlleven a nulidad del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria , ACOGE la consulta y señala que se considerara lo siguiente

En caso el (los) productos no requieran de registro sanitario deberá adjuntar el documento oficial vigente emitido por la DIGEMID en donde señale que el producto ofertado, no requieren Registro Sanitario, o presentar la lista de productos que no requieren registro sanitario, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado.

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

SE INCORPORARA:

" o presentar la lista de productos que no requieren registro sanitario"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:51:16

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases se observa la especificación técnica del equipo principal, el cual señala en la performance lo siguiente: "120 a más hemogramas por hora", sin embargo, también se observa tachado lo siguiente: "100 a más hemogramas por hora".

Por otro lado, en la página 28 se observa la especificación técnica del equipo Backup, el cual señala en la Performance lo siguiente: "50 a más hemogramas por hora".

De la evaluación integral de la performance de los equipos, se entiende que, inicialmente el área usuaria habría considerado una performance integral (suma de ambos equipos) de 150 a más hemogramas por hora (100 + 50), y luego a visto por conveniente ampliar la performance a 170 hemogramas por hora (120 + 50).

Al respecto, se entendería que el área usuaria habría incrementado su producción y por ello a considerado ampliar la performance, y siendo así, los distintos proveedores existentes en el mercado nacional podrían ofertar otras configuraciones relacionadas a la performance como por ejemplo: 190 hemogramas por hora (110 + 80), o incluso 200 hemogramas por hora (100 + 100).

Tómese en cuenta que, en un procedimiento de selección anterior y que fuera declarado nulo, el área usuaria habría señalado que, debido a la falta de espacio requería que el equipo de backup no debía ser del mismo tamaño que el equipo principal por falta de espacio, por lo que, si consideramos este mismo requerimiento, la configuración de los equipos con relación a la performance, puede ser cualquiera que sea igual o superior a lo requerido, siempre que se considere que ambos equipos deben ser diferentes en tamaño.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, aceptará que la suma de la performance de los equipos principal y backup sea igual o mayor a la suma de la performance solicitada, por lo que podrá aceptar equipos con performance de 190 hemogramas por hora (110 + 80) o superior, siempre que se oferte equipos de tamaños distintos, en aplicación del numeral 16.2 del artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado y los Principios señalados en el artículo2° del mismo cuerpo normativo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del area usuaria ACLARA , que la performance del equipo principal solicitado es independiente del solicitado para el equipo back up, (no es performance integral), debido a que la performance no es sumatoria. El uso del equipo principal es diario y el uso del equipo back up es en situaciones de contingencia, por considerarse el hemograma una prueba de emergencia.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:51:16

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el supuesto que sea aceptada nuestra consulta anterior referida a la performance de los equipos, se debe de realizar las precisiones en la parte correspondiente a la acreditación (página 34 y literal e del numeral 2.2.1.1, página 18 de las Bases) a efecto de que sea claro y se evite interpretaciones erradas.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, realizará las precisiones del caso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las contrataciones, previa opinión del área usuaria indica que la performance del equipo principal y back up son independientes, por lo que no se realizan modificaciones en las especificaciones técnicas

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

null