

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-INMP-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 13: Plazo de Entrega

La entidad establece que, el equipo de cesión en uso y la primera entrega de los reactivos, se internarán en un plazo máximo de quince (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

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

Por lo expuesto, solicitamos respetuosamente al Comité que se AMPLÍE el plazo de entrega, exclusivamente para la PRIMERA ENTREGA, a un total de treinta (30) días calendario, el cual incluiría tanto la entrega de los insumos (reactivos) como el equipo en cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 13  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El servicio de Banco de Sangre es considerado un área crítica dentro de las instituciones de salud debido a que son parte fundamental en la atención de emergencias. A razón de esta premisa, el comité técnico junto con las áreas relacionadas a los procesos de adquisición de la institución, han establecido los plazos indicados en las bases a razón de no dejar desabastecidos al Banco de Sangre y con ello, no arriesgar la atención oportuna a nuestros pacientes. El comité técnico no acoge consulta y confirma que el tiempo de internamiento del equipo de cesión en uso y la primera entrega de los reactivos tiene un plazo máximo de quince (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 18 de las bases respecto a los documentos para la admisión de la oferta, se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas; sin embargo, no se ha detallado las especificaciones técnica DEL REACTIVO Y EQUIPO DE CESION EN USO que serán materia de acreditación en la oferta; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de VICIOS DE NULIDAD al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases integradas, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

PARA EL REACTIVO:

- A) METODO
- B) MUESTRA BIOLOGICA

PARA EL EQUIPO DE CESION EN USO

- A) TIPO
- B) METODOLOGIA
- C) CARACTERISTICAS

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección es bastante claro en precisar las características a sustentar en la etapa de la presentación de oferta. Dicho esto, se mantienen lo indicado en las bases administrativas y no acoge consulta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19: Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: F      Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico confirma apreciación y precisa que documentos solicitados en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, es decir, REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, es solo para los bienes objeto de la presente convocatoria: REACTIVOS.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

Al respecto, advertimos que la entidad no está requiriendo la siguiente documentación, la cual resulta esencial para que la entidad convocante pueda comprobar de manera indubitable que los postores cumplen con las Especificaciones Técnicas (EE.TT.) funcionales o relevantes. Consideramos adecuado acreditar documentalmente el cumplimiento de las especificaciones técnicas mediante el siguiente documento:

- CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

Por lo expuesto; solicitamos al Comité INCORPORE los documentos con ocasión de las bases integradas dentro del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: -      Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, si considera la presentación obligatoria de COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS la cual aplica solo a los bienes objeto de la presente convocatoria, es decir, REACTIVOS. Dicho esto, se reafirma solicitud de esta documentación necesaria por la naturaleza de los productos, encontrándose con el literal m) COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS (REACTIVOS), debe ser emitido por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero), si y solo si, estén autorizados/ declarados en el registro sanitario correspondiente al mismo producto o quien encarga su fabricación siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura. el cual será emitido por el área de Control de Calidad del fabricante, un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado. Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:

- i. Nombre del Laboratorio que lo emite.
- ii. Nombre del producto.
- iii. Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles
- iv. Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).
- v. Fecha de análisis o fecha de fabricación.
- vi. Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante (extranjero) con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante, pudiendo ser emitidos de manera electrónica con firmas electrónicas.

De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

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

se ratifica en el literal m) Copia simple de Certificado o protocolo de análisis, (REACTIVOS) del numeral 2.2.1.1. de las bases.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19: Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

SOLICITAMOS; al Comité PRECISAR que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: F      Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección expresa que: acoge la consulta y precisa que aceptará COPIA DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitida por por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero), si y solo si, estén autorizados/ declarados en el registro sanitario correspondiente al mismo productos. Asimismo las COPIA DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) pueden ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Se encuentra incluido en el literal m) numeral 2.2.1.1.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19: Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: F      Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico confirma apreciación y precisa que documentos solicitados en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, es decir, REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, es solo para los bienes objeto de la presente convocatoria: REACTIVOS.

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

REACTIVOS

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19: Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: H      Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección confirma que su entender es el correcto y que la documentación solicitada en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) vigente a nombre del fabricante se aplica solo a los bienes objeto de la presente convocatoria, es decir, REACTIVOS.

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

REACTIVOS

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al Capítulo III, página 27, Personal Técnico:

La entidad establece que el personal técnico, un ingeniero y/o bachiller de ingeniería y/o profesional del área de laboratorio (tecnólogo médico, bioanalista, bacteriólogo) certificado por el fabricante, representante fabricante y/o dueño de la marca.

Por lo expuesto; solicitamos que el Comité proceda a AMPLIAR que el personal técnico, cuente con la certificación expedida no solo por el fabricante, representante del fabricante y/o dueño de la marca, sino también por filial, sucursal y/o distribuidores autorizados, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

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 comité de selección, acoge de manera parcial su consulta, y menciona que el personal técnico debe de contar con certificación expedida por fabricante, representante fabricante y/o dueño de la marca Y/O FILIAL AUTORIZADA, esto con la finalidad de asegurar las capacidades del personal técnico en resolución de eventos que pudiesen presentarse con el sistema analítico a ofertar, y con ello tener la garantía que las acciones y procedimientos realizados sigan los lineamientos establecidos por fabricante y/o dueño de la marcas.

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

/O FILIAL AUTORIZADA,



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 7) del Capítulo III, página 28: Documentación obligatoria:

Entendemos que los documentos solicitados en este numeral deberán ser presentados en la etapa de presentación de la oferta

En ese sentido, sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 7      Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en lineamientos con lo establecido en las bases, confirma que entender es el correcto y que lo ítems que abarca el numeral 7 del Capítulo II son de presentación obligatoria en la etapa de presentación de oferta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación a las especificaciones técnicas del ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (Chagas) IgG solicitan lo siguiente: Ensayo quimioluminiscente con antígenos recombinantes.

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que en el mercado existen pruebas para la detección de anticuerpos anti tripanosoma cruzi mucho mas sensibles y especificas, evitando así resultados falsos reactivos. El fabricante de la tecnología que ofertamos usa antígenos lisados específicos del parásito.

Por lo tanto, con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores solicitamos que se acepte también lo siguiente: Ensayo Quimiolumniscente con antígenos recombinantes y/o lisados para la determinación cualitativa IgG ó IgG/IgM anti tripanosoma cruzi.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La tecnología del material genético recombinante ha sido usada para aislar y caracterizar antígenos del T. cruzi inmunodominantes en la infección humana (alta propiedad inmunológica). Además de ello, este tipo de caracterización genera una consistencia en la producción de los reactivos, consistencia entre lotes, propiedades que no característica a tecnologías con métodos de obtención de antígenos poco específicos, como es la lisis del parásito. Dicho esto, el comité de selección no acoge consulta y confirma que en el ítem ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (Chagas) IgG el Ensayo quimioluminiscente es con antígenos recombinantes

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las siete pruebas objeto de la convocatoria: Anticuerpo antitripanosoma cruzi (Chagas), Antígeno Anticuerpo VIH quimioluminiscencia, anticuerpo anti treponema pallidum total quimioluminiscencia, anticuerpo hepatitis C, Hepatitis B Antígeno de Superficie método de quimioluminiscencia, kit hepatitis B anticuerpo anti core total quimioluminiscencia, anticuerpo anti HTLV I-II Método Quimioluminiscencia SOLICITAN lo siguiente: Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para su uso.

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que esta característica es limitante para la participación de potenciales postores que pueden ofrecer mejores tecnologías. Nosotros ofertamos controles internos liofilizados del fabricante para la prueba de Antígeno de Superficie y Hepatitis C, ambos se reconstituyen solo una vez y se mantienen refrigeradas para su uso diario.

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores, solicitamos al comité de selección que acepte también control de calidad interno dependiente liofilizados y/o de acuerdo a la presentación de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, considerando el riesgo que existe de generarse errores en los procedimientos manuales preanalíticos que impacten directamente en el análisis de datos e incluso en la obtención de los resultados, situaciones descritas en artículos como el publicado por la AACC "The Modern way of Quality Control Procedures in Laboratory Medicine" en mayo del 2022; y teniendo además el factor tiempo frente a situaciones de emergencia que son recurrentes en el servicio de Banco de Sangre, no acoge consulta y confirma solicitud de: Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para su uso. Asimismo, menciona que en la indagación de mercado, con esta misma especificación técnica, se contó con más de una marca que cumple con ella (pluralidad de postores).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las siete pruebas objeto de la convocatoria: Anticuerpo antitripanosoma cruzi (Chagas), Antígeno Anticuerpo VIH quimioluminiscencia, anticuerpo anti treponema pallidum total quimioluminiscencia, anticuerpo hepatitis C, Hepatitis B Antígeno de Superficie método de quimioluminiscencia, kit hepatitis B anticuerpo anti core total quimioluminiscencia, anticuerpo anti HTLV I-II Método Quimioluminiscencia SOLICITAN que la MUESTRA BIOLÓGICA debe ser Suero y Plasma con CPD y EDTA y/o HEPARINA

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que esta característica es limitante para la participación de potenciales postores que pueden ofrecer mejores tecnologías.

El uso de muestras con CPD pueden brindar potencialmente resultados falsos negativos, sobre todo en aquellas muestras que tienen baja concentración de antígenos y/o anticuerpos dado que la muestra se encuentra diluida por el CPD de la bolsa.

Por lo tanto solicitamos al comité de selección que acepte también que la muestra biológica apta sería: Suero y/o Plasma (EDTA, HEPARINA y/o CITRATO)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Banco de Sangre cuenta con protocolos a seguir frente a resultados reactivos, y dentro de ellos, está el usar como contramuestra, el plasma obtenido de la unidad de sangre del donante (referencias INS de Colombia, entre otras). Y si bien es cierto, hay un factor dilución, este está contemplado dentro del análisis de datos. Dicho eso, y para no alterar el cumplimiento de estos procesos que es parte de nuestra gestión del riesgo, el comité de selección, en coordinación con el área usuaria, no acepta consulta y precisa que para cada uno de los ítems la muestra biológica debe de ser: Suero y Plasma con CPD y EDTA y/o HEPARINA

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del Kit Hepatitis B Anticore total quimioluminiscencia solicitan que el tipo de ensayo sea no competitivo.

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que los inmunoensayos pueden ser competitivos o no competitivos. En los inmunoensayos competitivos, la concentración de anticuerpo es inversamente proporcional a la concentración de la señal (luz). En los inmunoensayos no competitivos, la concentración de anticuerpos es directamente proporcional a la concentración de la señal (luz). Tomando en consideración que la interpretación cualitativa de los resultados lo hace el analizador de manera automática, SOLICITAMOS al comité de selección, con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores que se acepte también lo siguiente: Quimioluminiscencia convencional totalmente automatizado competitiva ó no competitiva con antígeno recombinante o péptidos sintéticos de core total.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección es consciente de los diversos diseños de tecnologías y ensayos que existen en el mercado del DIV, sin embargo, es nuestro deber también conocer los riesgos que pudiese tener cada una de ellas con sus características. Dicho ello, es que considerando que el mayor de los riesgos de un diseño competitivo frente a casos de arrastre o temas de lavado es una falsa no reactividad y junto con ello una implicancia médico legal, el comité técnico no acoge consulta y precisa para el bien Hepatitis B Anticore total metodología quimioluminiscencia tipo no competitivo. Se informa además que durante la indagación de mercado se evidenció pluralidad de postores con la característica mencionada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las siete pruebas objeto de la convocatoria: Anticuerpo antitripanosoma cruzi (Chagas), Antígeno Anticuerpo VIH quimioluminiscencia, anticuerpo anti treponema pallidum total quimioluminiscencia, anticuerpo hepatitis C, Hepatitis B Antígeno de Superficie método de quimioluminiscencia, kit hepatitis B anticuerpo anti core total quimioluminiscencia, anticuerpo anti HTLV I-II Método Quimioluminiscencia SOLICITAN que como METODOLOGÍA lo siguiente: Quimioluminiscencia convencional de micropartículas.

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que la característica de Quimioluminiscencia convencional de MICROPARTICULAS es limitante para la participación de potenciales postores que pueden ofrecer mejores tecnologías.

Actualmente existe una tecnología que permite detectar por quimioluminiscencia convencional amplificada brindando resultados mas exactos y precisos que permite obtener una tasa de falsa reactividad muy baja.

Por lo tanto solicitamos al comité de selección que acepte también lo siguiente:  
Método: Quimioluminiscencia convencional de microparticulas y/o Quimioluminiscencia convencional amplificada totalmente automatizados

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección no acoge consulta ya que la tecnología de quimioluminiscencia de MICROPARTÍCULAS tiene un diseño que contempla una zona amplia en donde se contienen las moléculas de captura del analito a detectar, y con ello, generar una alta sensibilidad; sensibilidad que es demostrada en varios estudios y que es razón del por qué una diversidad de marcas usan dentro de su fundamento para la elaboración de sus ensayos las MICROPARTÍCULAS. Se confirma entonces que en METODOLOGÍA la especificación dada es de quimioluminiscencia convencional de micropartículas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en CISION EN USO solicitan en el apartado de METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia convencional de Microparticulas

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que la característica de Quimioluminiscencia convencional de MICROPARTICULAS es limitante para la participación de potenciales postores que pueden ofrecer mejores tecnologías.

Actualmente existe una tecnología que permite detectar por quimioluminiscencia convencional amplificada brindando resultados mas exactos y precisos que permite obtener una tasa de falsa reactividad muy baja.

Por lo tanto solicitamos al comité de selección que acepte también lo siguiente:  
Método: Quimioluminiscencia convencional de microparticulas y/o Quimioluminiscencia convencional amplificada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección no acoge consulta ya que la tecnología de quimioluminiscencia de MICROPARTÍCULAS tiene un diseño que contempla una zona amplia en donde se contienen las moléculas de captura del analito a detectar, y con ello, generar una alta sensibilidad; sensibilidad que es demostrada en varios estudios y que es razón del por qué una diversidad de marcas usan dentro de su fundamento para la elaboración de sus ensayos las MICROPARTÍCULAS. Se confirma así, que para el equipo CESIÓN EN USO, en el ítem METODOLOGÍA la especificación dada es de quimioluminiscencia convencional de micropartículas.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en CESION EN USO solicitan en el apartado de CAPACIDAD O PERFORMANCE: Obtención de resultados en un tiempo no mayor a 40 minutos para una muestra que contenga los 7 marcadores serológicos.

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores solicitamos al comité de selección acepte también que la obtención de resultados sea en un tiempo no mayor a 55 minutos tomando en consideración el tiempo de resultado mas prolongado de las siete pruebas de tamizaje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico no acoge consulta debido a los tiempos de atención estandarizados en la institución, sobre todo en casos de emergencias, por lo que sería un retroceso ampliar estos plazos cuando en el mercado del DIV existen diversas marcas que cumplen con esta especificación de tiempo de procesamiento. Dicho ello, se enuncia que el PERFORMANCE de obtención de resultados se mantiene y que este debe de ser en un tiempo no mayor a 40 minutos para una muestra que contenga los 7 marcadores serológicos.

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

null



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en CESION EN USO solicitan en el apartado de CARACTERÍSTICAS Solicitan 65 posiciones para los tubos de ensayo.

Al respecto debemos entender que el requerimiento de 65 posiciones para los tubos de ensayo es un requerimiento mínimo. Es decir que también se aceptará un equipo que tenga la capacidad mayor a 65 posiciones para los tubos de ensayo.

Solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico confirma apreciación y precisa que la capacidad de posiciones para tubos de ensayo es de igual o más de 65.

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

Igual o más de 65 . . .

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en CISION EN USO solicitan en el apartado de CARACTERISTICAS: Obtención de resultados en un tiempo no mayor a 40 minutos para la primera muestra evaluada que deba reportar los 7 marcadores infecciosos de tamizaje serológico.

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores solicitamos al comité de selección acepte también que la obtención de resultados sea en un tiempo no mayor a 55 minutos tomando en consideración el tiempo de resultado mas prolongado de las siete pruebas de tamizaje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico no acoge consulta debido a los tiempos de atención estandarizados en la institución, sobre todo en casos de emergencias, por lo que sería un retroceso ampliar estos plazos cuando en el mercado del DIV existen diversas marcas que cumplen con esta especificación de tiempo de procesamiento. Dicho ello, se enuncia que el PERFORMANCE de obtención de resultados se mantiene y que este debe de ser en un tiempo no mayor a 40 minutos para una muestra que contenga los 7 marcadores serológicos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en CENSION EN USO solicitan en el apartado de CONTROL EXTERNO un programa de evaluación externa con un grupo par mínimo de 30 participantes.

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que este requerimiento es limitante para la participación de potenciales postores que pueden ofrecer mejores tecnologías. Mas aún cuando este requerimiento se trata de un accesorio (control externo) y no se trata sobre el reactivo principal, objeto de la convocatoria. Con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores solicitamos al comité de selección acepte también un Programa de Evaluación externa de la calidad sin precisar una cantidad mínima de grupo par. porque sería una limitante para la participación de potenciales postores. Esta aceptación estaría condicionado a acreditar en la presentación de oferta a una empresa de control de calidad que brinde asesoría nacional y/o internacional especializada en el control de calidad de serología infecciosa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se conoce la importancia que tiene la evaluación del control de calidad externo no solo en la parte analítica, si no que además, en la seguridad transfusional del paciente, pues con ello se evalúa la exactitud del sistema analítico con el que se tamiza las unidades de sangre. Dicho ello, y bajo los diseños de evaluación frente a un valor consenso del grupo par que cuentan los controles externos para la naturaleza de ensayos que son los 7 marcadores de tamizaje serológico, es imperativo asegurar un estudio estadístico robusto para una evaluación mucho más acertada. Guías como la ISO 13528 y la guía de IUPAC, abarcan este tema, y con este soporte, el comité técnico no acoge consulta y mantiene el número de participantes del grupo par un mínimo de 30. Asimismo, considerar que el postor, siempre y cuando cumpla con las características descritas, es libre de elegir el control externo a ofertar (por lo que no es limitante) y que en la INDAGACIÓN de mercado se cumplió con pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en CESION EN USO solicitan en el apartado de ACCESORIOS DEL EQUIPO 01 equipo analizador hematológico de 3 estirpes.

Al respecto debemos entender que el requerimiento de 03 estirpes es un requerimiento mínimo. Es decir que también se aceptará un equipo analizador hematológico de 5 estirpes.

Solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección confirma apreciación que especificación de 03 estírpes para el equipo hematológico es el mínimo a cumplir, por lo que es aceptable el de 05 estirpes.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
también se acepta de 5 estirpes.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en CESION EN USO solicitan en el apartado de PROCESAMIENTO DE DATOS lo siguiente: Software de gestión del banco de sangre y en la página 27 indica que debe haber integración al software PROPIO del Banco de Sangre del Hospital.

Al respecto solicitamos al comité de selección se sirva PRECISAR si el postor ganador de la buena pro debe realizar la implementación de un software de gestión para Banco de Sangre o se debe realizar las integraciones al software de gestión PROPIO de la institución, de ser este el caso indicar cual sería el nombre del software y precisar si el software de la institución tiene la capacidad técnica para cumplir con los requisitos para la integración respectiva.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico detalla que no se brindará nombre exacto del software , es decir, el postor ganador tendrá la libertad de elegir uno que cumpla cabalmente las especificaciones técnica de las bases para el software. Asimismo, se precisa que el integrar el software del Banco de Sangre con el de la institución queda en responsabilidad única y exclusiva del postor ganador.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUB NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL G. ¿ página 20

En el mencionado literal, se establece que los postores deberán presentar como parte de la documentación para la admisión de la oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor. Al respecto, como es de amplio conocimiento, las certificaciones como el de las Buenas Prácticas de Almacenamiento cuentan con una vigencia temporal pasible de ser renovada bajo el cumplimiento de los requisitos previstos por la Autoridad Sanitaria competente.

En esa línea, es menester indicar, que el Artículo 66.- ¿Derechos de los administrados" del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, normativa que rige la actuación de todas las entidades públicas, establece en su numeral 13. que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por tanto, considerando lo dispuesto en la normativa administrativa sobre la prórroga de la vigencia de las certificaciones y similares, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: g Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, basándose en lo indicado en el Artículo 66.- ¿Derechos de los administrados" del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, acoge consulta y aceptará como válido, en la presentación de la oferta, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente o el Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUB NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL E.1 REACTIVOS. ¿ página 17, 18 Y 19.

Para cada uno de los 7 ítems que conforman el paquete tamizaje de unidades de sangre, en la característica técnica MÉTODO se menciona: ¿Quimioluminiscencia convencional de micropartículas totalmente automatizado¿. Se consulta amablemente al comité técnico si es correcto afirmar que el término ¿totalmente automatizado¿ hace referencia al cumplimiento de las características descritas y solicitadas a lo largo de las bases técnicas para los reactivos a ofertar y

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité tecnico precisa que su entender es el correcto y que el enunciado "totalmente automatizado" hace referencia al cumplimiento de las característica descritas para cada uno de los ítems.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 14/01/2025

Hora de envío : 19:30:43

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 5 CARACTERÍSTICAS DEL BIEN ¿ página 24, 25 Y 26.  
Para cada uno de los 7 ítems que conforman el paquete tamizaje de unidades de sangre, en la característica técnica MÉTODO se menciona: ¿Quimioluminiscencia convencional de micropartículas totalmente automatizado¿. Se consulta amablemente al comité técnico si es correcto afirmar que el término ¿totalmente automatizado¿ hace referencia al cumplimiento de las características descritas y solicitadas a lo largo de las bases técnicas para los reactivos a ofertar y equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 5      Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
El comité tecnico precisa que su entender es el correcto y que el enunciado "totalmente automatizado" hace referencia al cumplimiento de las característica descritas para cada uno de los ítems.  
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
null



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 6 EQUIPO EN CESIÓN DE USO, ÍTEM ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO ¿ página 27

Considerando que la figura legal del presente proceso de compra es a través de una licitación pública, cuyo bien objeto de compra son los reactivos y el equipo en cesión de uso es de modalidad de COMODATO, es decir, no es el bien adquirido por la entidad si no que es propiedad del postor, incluyendo con ello la responsabilidad de los mantenimientos preventivos y/o correctivos que pudieran haber dentro del plazo indicado por la institución; y, además, considerando que este está sometido a un riguroso programa de control de calidad interno, interlaboratorial y externo, se solicita amablemente al comité de selección elimine el requerimiento de antigüedad para el equipo dado en comodato con el aval del cumplimiento de manera objetiva y óptima del buen desempeño de las pruebas procesadas en estos, así como los tiempos de respuestas solicitadas en las bases

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico no acoge consulta, sin embargo, precisa que la antigüedad del equipo en cesión de uso a ofertar (no mayor de 05 años), serán contabilizados a la firma del contrato.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUB NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL E.1 REACTIVOS. ¿ página 17, 18 Y 19.

Para cada uno de los 7 ítems que conforman el paquete Tamizaje de unidades de sangre, para la característica técnica MUESTRA BIOLÓGICA se menciona: ¿Suero y Plasma con CPD y EDTA y/o HEPARINA¿. A nuestro entender, es que esta debe de ser: suero y plasma con CPD y, adicionalmente, con EDTA y/o HEPARINA. Consultamos amablemente el

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que su entender es el correcto y que el enunciado de muestras biológicas Suero y Plasma con CPD y EDTA y/o HEPARINA, hace referencia a suero y plasma con CPD y, adicionalmente, con EDTA y/o HEPARINA, esto con la finalidad de cumplir los protocolos de gestión de riesgo establecidos en la institución.

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

y, adicionalmente, con

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUB NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL E.1 REACTIVOS, ÍTEM ANTICUERPO HEPATITIS C. ¿ página 18.

Para este ítem, en características técnicas se indica ¿determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la Hepatitis C¿. Considerando que en el mercado del diagnóstico In Vitro existen marcas que ofrecen la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM, aumentando así la característica analítica de sensibilidad, se solicita al comité de selección acepte nuestra consulta de que para este ítem la detección cualitativa sea de anticuerpos IgG e IGM contra el virus de la Hepatitis C.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico acoge consulta y detalla que para el bien ANTICUERPO HEPATITIS C, la metodología debe de determinar anticuerpos IgG o también IgG e IgM contra el virus de la Hepatitis C

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

o también IgG e IgM

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUB NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL E.2. ¿ página 19

Se especifica en uno de los ítems ¿Identificación automática de muestras y reactivos por código de barras. y/o radiofrecuencia (RFID)¿. Se solicita al comité técnico, con finalidad de evitar cualquier tipo de error de identificación de reactivo y/o muestra en el analizador, se especifique que el lector del código de barras y/o radiofrecuencia se encuentre en el interior de equipo en cesión en uso (identificación al interior del equipo) y no de manera externa o en la superficie de la plataforma analítica

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge consulta y detalla que el lector del código de barras y/o radiofrecuencia se encuentre en el interior de la plataforma analítica y/o que identificación sea posterior al ingreso del equipo, con la finalida de eliminar cualquier tipo de error relacionado al ingreso de muestras y reactivos que impacten directamente en la calidad de los resultados.

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

se encuentre en el interior de la plataforma analítica y/o que identificación sea posterior al ingreso del equipo..

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 5 CARACTERÍSTICAS DEL BIEN ¿ página 24, 25 Y 26.

Para cada uno de los 7 ítems que conforman el paquete Tamizaje de unidades de sangre, para la característica técnica MUESTRA BIOLÓGICA se menciona: ¿Suero y Plasma con CPD y EDTA y/o HEPARINA¿. A nuestro entender, es que esta debe de ser: suero y plasma con CPD y, adicionalmente, con EDTA y/o HEPARINA. Consultamos amablemente el comité técnico nos corrobore si esta apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que su entender es el correcto y que el enunciado de muestras biológicas Suero y Plasma con CPD y EDTA y/o HEPARINA, hace referencia a suero y plasma con CPD y, adicionalmente, con EDTA y/o HEPARINA, esto con la finalidad de cumplir los protocolos de gestión de riesgo establecidos en la institución.

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

y adicionalmente con

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 5 CARACTERÍSTICAS DEL BIEN, ITEM ANTICUERPO HEPATITIS C ¿ página 25.

Para este ítem, en características técnicas se indica ¿determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la Hepatitis C¿. Considerando que en el mercado del diagnóstico In Vitro existen marcas que ofrecen la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM, aumentando así la característica analítica de sensibilidad, se solicita al comité de selección acepte nuestra consulta de que para este ítem la detección cualitativa sea de anticuerpos IgG e IGM contra el virus de la Hepatitis C.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico acoge consulta y detalla que para el bien ANTICUERPO HEPATITIS C, la metodología debe de determinar anticuerpos IgG o también IgG e IgM contra el virus de la Hepatitis C

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

o también IgG e IgM

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 6 EQUIPO EN CESIÓN DE USO ¿ página 26 y 27.

Se especifica en uno de los ítems ¿Identificación automática de muestras y reactivos por código de barras. y/o radiofrecuencia (RFID)¿. Se solicita al comité técnico, con finalidad de evitar cualquier tipo de error de identificación de reactivo y/o muestra en el analizador, se especifique que el lector del código de barras y/o radiofrecuencia se encuentre en el interior de equipo en cesión en uso (identificación al interior del equipo) y no de manera externa o en la superficie de la plataforma analítica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge consulta y detalla que el lector del código de barras y/o radiofrecuencia se encuentre en el interior de la plataforma analítica y/o que identificación sea posterior al ingreso del equipo, con la finalidad de eliminar cualquier tipo de error relacionado al ingreso de muestras y reactivos que impacten directamente en la calidad de los resultados.

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

se encuentre en el interior de la plataforma analítica y/o que identificación sea posterior al ingreso del equipo..

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 6 EQUIPO EN CESIÓN DE USO, ÍTEM PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE MÉTODO ¿ página 27

Para este literal se solicita Verificación de Método del equipo. Sin embargo, no se detallan los protocolos con el o los cuales se desarrollarán estas verificaciones. Solicitamos amablemente al comité técnico precise qué verificaciones/protocolos se realizará(n) como parte del cumplimiento de esta especificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que, considerando la naturaleza de las pruebas que abarcan el tamizaje serológico, el protocolo usado para la verificación de método de cada uno de los bienes, es el de la CLSI EP12A3. Asimismo, se menciona que será desarrollada por el área usuaria sin intervenciones de terceros, incluyendo con ello, la capacitación correspondiente.

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

(El protocolo usado para la verificación de método de cada uno de los bienes es de la CLSI EP12A3) Asimismo, se menciona que será desarrollada por el área usuaria sin intervenciones de terceros, incluyendo con ello, la capacitación correspondiente.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 6 EQUIPO EN CESIÓN DE USO, ÍTEM CONTROL EXTERNO ¿ página 27

Para este ítem se solicita que el control externo a ofertar cuente con un grupo par de mínimo de 30 participantes. Considerando la importancia que tiene el grupo par para poder realizar una evaluación estadística robusta en los controles externos en cada uno de los marcadores tamizados, y con ello, la aplicación de medidas preventivas o correctivas que dan de cara a la seguridad transfusional, se solicita al comité técnico que, siendo este un punto crítico, se acredite en la presentación de la oferta de este proceso, el mínimo de participantes indicado para el grupo par, y que este sea a través de los informes directos del organizador del control de no más de 3 meses de antigüedad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se conoce la importancia que tiene la evaluación del control de calidad externo no solo en la parte analítica, si no que además, en la seguridad transfusional del paciente, pues con ello se evalúa la exactitud del sistema analítico con el que se tamiza las unidades de sangre. Dicho ello, y siendo el grupo par un punto crítico para la evaluación estadísticamente robusta, el comité técnico, en coordinación con el área usuaria, acepta consulta y solicita la acreditación de esta característica a través de informes directos del organizador del control de no más de 3 meses de antigüedad.

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

a través de informes directos del organizador del control de no más de 3 meses de antigüedad.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 14/01/2025

Hora de envío : 19:30:43

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, NUMERAL 6 EQUIPO EN CESIÓN DE USO, ÍTEM CONTROL EXTERNO ¿ página 27

En este ítem se define como grupo par a aquellos participantes de la misma metodología y marca o equipo ofertado. Nuestro entender es que este grupo par es frente al cual se comparará/evaluará el resultado reportado del control externo y, asimismo, que debe ser conformado por participantes con la misma metodología y marca del reactivo ofertado, o, misma marca y equipo ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 6      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa sobre este punto de definición de grupo par, el cual es: grupo de comparación en el programa de evaluación externa conformado por usuarios que participan con la misma metodología y marca del reactivo ofertado, o, misma metodología y marca de equipo ofertados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUB NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL E ¿ páginas 16, 17, 18 Y 19. El mencionado literal precisa que para la sustentación de las características descritas líneas a continuación, se debe de adjuntar Brochures y/o catálogos y/o insertos emitidos por el fabricante legal o dueño de la marca y/o folletos y/o manuales, así como también carta del fabricante y/o dueño de la marca y/o filial autorizada. La finalidad es bastante clara ya que se solicita debido a la seguridad que requiere el comité técnico de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes objeto del presente proceso para la seguridad transfusional de los pacientes. Dicho esto, y teniendo claro que, este tipo de productos cuenta con Registro Sanitario el cual es obtenido mediante la presentación a DIGEMID de los insertos propios de cada producto, consultamos amablemente al comité de selección que para REACTIVOS se presente obligatoriamente los insertos de cada uno los ítems objeto del presente proceso; y que, solo para las características que NO estén contempladas en este, se aceptarán otro tipo de documentos detallados en las bases.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, reafirma el nivel imperativo que tiene la información que contiene el inserto del producto a ofertar, y, basándonos, además, de las políticas de seguridad de tecnovigilancia establecidos por la institución nacional DIGEMID; acoge consulta y en la sustentación de las especificaciones de REACTIVOS durante la etapa de presentación de oferta, se solicita obligatoriamente los insertos de cada uno los bienes objeto de la presente convocatoria; y que, solo para las características que NO estén contempladas en este, se aceptarán otro tipos de documentos como Brochures y/o catálogos y/o insertos emitidos por el fabricante legal o dueño de la marca y/o folletos y/o manuales, así como también carta del fabricante y/o dueño de la marca y/o filial autorizada

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

e) ..... la sustentación de las especificaciones de REACTIVOS durante la etapa de presentación de Oferta, se solicita obligatoriamente los insertos de cada uno de los bienes objeto de la presente convocatoria; y que solo para las características que NO estén contempladas es este, se aceptaran otro tipos de documentos como:

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE PAQUETE DE TAMIZAJE INMUNOSEROLOGICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:30:43

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, SUB NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, LITERAL E.2. ¿ página 19

Se especifica en el sub ítem ¿PROCESAMIENTO DE DATOS¿ una capacidad de archivo permanente, considerando que cada plataforma tiene diferentes números de almacenamiento, solicitamos al comité técnico en coordinación con el área usuaria, acepten un sistema con capacidad de archivo de datos de 30 mil resultados (fuera de los resultados de controles y calibraciones).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico, acoge consulta, aceptará la capacidad del analizador que cada postor desea brindar siempre y cuando esta tenga la opción de generar Back up

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

(Se aceptará la capacidad del analizador que cada postor desea brindar siempre y cuando esta tenga la opción de generar Back up)