

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

La entidad ha señalado como unidad de medida: UNIDAD; sin embargo, considerando la naturaleza de los productos (tarjetas), lo correcto es que la UNIDAD DE MEDIDA sea DETERMINACIONES;

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva PRECISAR que la unidad de medida de los bienes objeto de la convocatoria será: DETERMINACIONES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el Objeto de la convocatoria es por Determinaciones, por ende, la Unidad de Medida se modificará de Unidades a Determinaciones.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-46-2024-HRA/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; no se advierte que la entidad este solicitando adicionalmente al Anexo N°3, el afianzamiento de cumplimiento de especificaciones de los reactivos y del equipo en cesión de uso, que permita determinar el cumplimiento del requerimiento del área usuaria: 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 autorizaciones del producto, 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 .

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

PARA EL REACTIVO: 1) Presentación, 2) Metodología y 3) Control de calidad interno.

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) Performance, 3) Característica y 3) Control de calidad interno.

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se precisa que se solo se deben acreditar los siguientes puntos:

PARA EL REACTIVO: 1) Presentación, 2) Metodología y 3) Control de calidad interno.

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) Performance, 3) Característica y 3) Control de calidad interno.

Para lo cual deberán presentar documentos como: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria

Las de más especificaciones del requerimiento será acreditada con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

PARA EL REACTIVO: 1) Presentación, 2) Metodología y 3) Control de calidad interno.

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) Performance, 3) Característica y 3) Control de calidad interno.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso, serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta y se precisa que se deben acreditar los puntos señalados, para lo cual deberán presentar documentos como: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia del REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

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

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IILiteral: 2.2Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que su entender es correcto, se debe presentar el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO del REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células)

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO y/o PROTOCOLO DE ANALISIS, entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

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

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IILiteral: 2.2Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que su entender es correcto, se debe presentar el COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO y/o PROTOCOLO DE ANALISIS del REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación a la ANTIGÜEDAD del equipo BACKUP, SOLICITAMOS al comité de selección amplie el rango establecido, a MENOR A 06 AÑOS, considerando que estos equipos se entregarán en calidad de cesión de uso; obligándose el proveedor a efectuar el mantenimiento preventivo conforme a lo indicado por el fabricante, así como el mantenimiento correctivo. Es importante señalar, que ello permitirá fomentar la pluralidad de proveedores en la presente contratación, mas aún cuando es interés del contratista que el equipo se encuentre en estado operativo para el procesamiento de las pruebas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, se ampliará la Especificación Técnica de la siguiente forma: El equipo Back Up deberá tener una antigüedad MENOR a 06 años, a la fecha de presentación de oferta.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a las exigencias previstas en el numeral 13- OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR; entendemos que deberán ser acreditadas en el internamiento de los bienes (Declaración jurada de compromiso de reposición y/o canje y el detalle del producto).

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

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que con respecto al numeral 13- OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR, estas son condiciones que deben ser acreditadas en la etapa de internamiento de bienes a través de (Declaración jurada de compromiso de reposición y/o canje y el detalle del producto).

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas de la PRUEBA DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS en el apartado de ACCESORIOS solicitan Células I, II y III y Células Panel.

Entendemos que las Células I, II y III y Células Panel deben incluir el antígeno Diego A dentro del kit por ser de alta prevalencia a nivel de Latinoamérica, siendo acreditada anexando en la oferta el cuadro de antígenos correspondiente.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, con respecto a las Células I, II y III y Células Panel estás deben incluir el antígeno Diego A dentro del kit por ser de alta prevalencia a nivel de Latinoamérica, siendo acreditada anexando en la oferta el cuadro de antígenos correspondiente, donde se evidencie la presencia del antígeno Diego a.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura :	AS-SM-46-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

- Al revisar las especificaciones técnicas de las pruebas:
- . PRUEBA DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITORCITARIOS
 - . TARJETA DE TIPIFICACIÓN FENOTIPO RH ¿ KELL EN TARJETA
 - . TARJETAS DE TIPIFICACIÓN DE GRUPO SANGUINEO EN GEL ABO-RH (DIRECTO ¿ INVERSO)
 - . TARJETA LISS COOMBS PARA SISTEMA DE MICROTIPIFICACION EN GEL

En el apartado de PRESENTACIÓN detalla ¿Tiempo de expiración no menor a 4 meses a partir de la fecha de entrega.¿ Esta característica no es propia de la presentación del producto objeto a la convocatoria.

Por ende se SOLICITA al comité de selección que el tiempo de expiración sea acreditado con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 8 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, con respecto al Tiempo de expiración no menor a 4 meses a partir de la fecha de entrega, esta característica deberá ser acreditada con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-46-2024-HRA/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas de la TARJETA LISS COOMBS PARA SISTEMA DE MICROTIPIFICACION EN GEL en el apartado de PRESENTACIÓN indica que el uso de la tarjeta será para la prueba cruzada y coombs directo.

En el punto de ACCESORIOS, entendemos que existe un error tipográfico al solicitar solamente el control de calidad interno para la prueba cruzada.

Lo correcto es que se solicite control de calidad interno para prueba cruzada y coombs directo (Anti IgG y Anti C3d) de acuerdo a la PRESENTACION del ítem, con la finalidad de validar correctamente los resultados de las muestras procesadas.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, existió una omisión involuntaria y los postores deben ofertar controles internos para el uso total de la tarjeta es decir para para la prueba cruzada y coombs directo (Anti IgG y Anti C3d).

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

Anti IgG y Anti C3d).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del EQUIPO EN SESIÓN DE USO en el apartado de ¿CONTROLES. CONSUMIBLES, SOLUCIONES, ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS¿
Al respecto debemos entender que el proveedor está obligado a proporcionar también Un programa de Control Externo para Inmunohematología
. Solicitamos al comité de selección SIRVA PRECISAR si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8 Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que su entender es correcto, el postor ganador de la buena pro, debe inscribir al banco de sangre en un programa de evaluación externa, de acuerdo al cronograma de eventos del fabricante del control externo.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura :AS-SM-46-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA con Equipo en Sesión en Uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:31:53

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en cesión en la parte final indican lo siguiente: ¿SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEBE SER PARA CADA UNA DE LAS PRUEBAS SOLICITADAS¿

Al respecto entendemos que al referirse a controles internos se hace referencia al control de calidad interno que provee el fabricante de reactivos y que son compatibles con el equipo automatizado y modulares (centrifuga e incubadora de tarjetas) en cesión en uso.

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

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 8Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, los controles internos se refieren al control de calidad interno que provee el fabricante de reactivos y que debe usarse de forma automatizada con el equipo principal y también con los equipos modulares (centrifuga e incubadora de tarjetas) en cesión en uso.

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