

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 21/10/2024

Hora de envío : 12:39:30

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

No se observa la distribución de pruebas para los laboratorios de bioquímica y laboratorio de emergencia de los siguientes ítems:

Colesterol total
Colesterol LDL
Trigliceridos
Hemoglobina Glicosilada

Consulta,

Solicitamos amablemente al comite de selección precisar las cantidades tanto para laboratorio de bioquimica como del laboratorio de emergencia, de ser el caso.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** . **Página:** 13

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, NO ACOGE la consulta y aclara que las pruebas en mención no cuentan con distribución en Laboratorio de emergencia por ser pruebas de rutina que se procesan en el laboratorio de bioquímica, por lo cual no requiere precisar cantidades de los reactivos descritos en Laboratorio de Emergencia, por tal motivo se mantiene el requerimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, ACOGE la observación y aclara con respecto al plazo de entrega que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

se agregara en las bases El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS POR UN PERIODO DE 12 MESES

Al respecto, es preciso señalar que en el mercado se comercializan diversas marcas para reactivos de bioquímica, las cuales manejan diversas presentaciones, y no necesariamente se ajustan a las cantidades establecidas en el cronograma de entregas.

Consulta,

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, adecuar el cronograma de entregas de acuerdo a la presentación del postor ganador de la buena pro entregando la totalidad de pruebas requeridas, y esto adecuación se dará para la suscripción de contrato en coordinación con el área usuaria.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, en relación a la consulta aclara que se está solicitando determinaciones es decir, pruebas efectivas según cronograma, por lo que el proveedor que resulte ganador deberá cumplir con la cantidad requerida de pruebas efectivas considerando la estabilidad del reactivo, por lo que se aceptará la presentación de los reactivos del postor ganador de acuerdo a la presentación de cada fabricante sin afectar la cantidad total requerida de cada analito.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

No se observa en el cronograma de entregas, la distribución de pruebas para los laboratorios de bioquímica y laboratorio de emergencia de los siguientes ítems:

- Colesterol total
- Colesterol LDL
- Trigliceridos
- Hemoglobina Glicosilada

Consulta,
Solicitamos amablemente al comite de selección precisar las cantidades en el cronograma de entregas, tanto para laboratorio de bioquimica como del laboratorio de emergencia, de ser el caso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: . Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, NO ACOGE la consulta y aclara que las pruebas en mención no cuentan con distribución en Laboratorio de emergencia por ser pruebas de rutina que se procesan en el laboratorio de bioquímica, por lo cual no requiere precisar cantidades de los reactivos descritos en Laboratorio de Emergencia, por tal motivo se mantiene el requerimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)

(...)

En caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID (Actualizado).

Se debe tener en cuenta que en el siguiente link: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/preguntas-frecuentes/#1679082906349-c26e90c0-5ae6>, a la consulta si ¿Los oficios de respuesta de consultas técnicas, tienen fecha de vigencia? la DIGEMID señala que: "Al respecto se informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, se le comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia." (...)

a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; asimismo, el literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comite de seleccion en coordinación con el area usuaria suprimir para las bases integradas la antigüedad para los documentos emitidos por la ANM o DIGEMID referidos a consultas técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente la observación y aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID", también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página web correspondiente. Se aceptara también la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

(...)

En caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID (Actualizado).

Cuando se refiere a documento oficial expedido por la DIGEMID, entendemos que se refiere al listado de productos que no requieren de registro sanitario publicado en la página web de la DIGEMID.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria se aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID" , también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptará también la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a nombre del fabricante y vigente a la fecha de presentación de la propuesta.

Entendemos que la presentación del BPM aplica solo para los reactivos que requieran de registro sanitario, ya que el BPM es un documento obligatorio para los dispositivos médicos para la obtención del registro sanitario.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

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

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 ACOGE la consulta y aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a nombre del fabricante y vigente a la fecha de presentación de la propuesta.

El contenido del BPM o sus documentos equivalentes, depende exclusivamente de la empresa certificadora, no pudiendo un distribuidor modificarlas.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria aceptar el certificado BPM o sus documentos equivalentes de acuerdo al formato de cada certificadora.

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

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 ACOGE la consulta y aclara que se aceptará el certificado BPM o sus documentos equivalentes de acuerdo al formato de cada certificadora.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:
Método:

Entendemos que las características de presentación, accesorios, muestra biológica, envase inmediato, envase mediato, presentación, unidad de medida y vigencia estarán acreditadas con la presentación del ANEXO N°3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que en el numeral 2.2.1.1 literal d) de las bases , se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas :
* CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:
Método:

* EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en Uso, según el modelo del Anexo N° 3A
Rendimiento: 360 a más pruebas por hora.
Características:
- Con lector de código de barra para muestras y reactivos.
- Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias.
- Capacidad de producir diluciones automáticas.
- Volumen de aspiración de muestra No mayor de 50 ul para cada analito solicitado.
* CONTROLINTERLABORATORIAL: se deberá presentar 2 reportes de control Inter laboratorio del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.

* CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso. El cumplimiento de las demás Especificaciones técnicas y condiciones contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III estarán acreditadas con la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones Técnicas Anexo 03 de las Bases:

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	12:39:30

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en Uso, según el modelo del Anexo N° 3A

Rendimiento: 360 a más pruebas por hora.

Características:

- Con lector de código de barra para muestras y reactivos.
- Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias.
- Capacidad de producir diluciones automáticas.
- Volumen de aspiración de muestra No mayor de 50 ul para cada analito solicitado.

Entendemos que las demás especificaciones del apartado Características, así como procesamiento de datos, accesorios del equipo, consumibles, controles y complementos, calibradores, controles internos, accesorios (micropipetas con certificación de calibración), aplicación de protocolos para verificar desempeño analítico, soporte técnico, personal técnico, y antigüedad, serán acreditados con la presentación del ANEXO N° 3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

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

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 aclara que en el numeral 2.2.1.1 literal d) de las bases , se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas :
* CARACTERÍSTICAS DEL BIEN :

Método:

* EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en Uso, según el modelo del Anexo N° 3A

Rendimiento: 360 a más pruebas por hora.

Características:

- Con lector de código de barra para muestras y reactivos.
- Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias.
- Capacidad de producir diluciones automáticas.
- Volumen de aspiración de muestra No mayor de 50 ul para cada analito solicitado.

* CONTROLINTERLABORATORIAL: se deberá presentar 2 reportes de control Inter laboratorio del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.

* CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Especifico 2.2.1.1 d 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El cumplimiento de las demás Especificaciones técnicas y condiciones contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III estarán acreditadas con la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones Técnicas Anexo 03 de las Bases:

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el capítulo I, página 13. En objeto de convocatoria, indican que el consumo anual para el laboratorio de bioquímica es de 50,160 determinaciones y para el laboratorio de emergencia de 125,100 determinaciones. En vista de que el consumo mensual no supera los 400 determinaciones (tomando en cuenta la equivalencia de que 1 mes tiene 28 días, se deduce que para el laboratorio de bioquímica el consumo mensual es de 149 pruebas hora y para laboratorio de emergencia de 372 por hora). Con respecto al performance del laboratorio de bioquímica, solicitamos amablemente al comité de selección EVALUAR aceptar un performance mínimo de 270 pruebas por hora con el fin de garantizar la pluralidad de postores y cumpliendo con lo requerido en el objeto de convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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 NO ACOGE la consulta y aclara que este rendimiento ha sido determinado de acuerdo a la necesidad del área usuaria para brindar la atención a las pacientes atendidas en la institución por lo cual se requiere un rendimiento de 360 a más pruebas por hora . Además se cuenta con la validez de la etapa de indagación de mercado y la existencia de 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el capítulo III, página 24,25 y 26. en las características del reactivo en tiempo de expiración. Solicitan que sea no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. En este aspecto, en el caso no se pueda cumplir con la vigencia mínima requerida de 6 meses por sus propiedades biológicas, físicas y químicas, solicitamos amablemente al comité de selección puedan admitir reactivos con una vigencia menor, siempre y cuando estos vengan acompañados de una carta de compromiso de canje por vencimiento promoviendo la pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que se aceptará también un tiempo de vigencia de 6 meses a partir de la fecha de ingreso a almacén de la institución o hasta no menor de 4 meses, siempre y cuando éstos vengan acompañados de una carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el capitulo II, pág. 18 en equipo de cesión de uso, indican que se debe acreditar: control interlaboratorial con 2 reportes de control interlaboratorial del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación [...]. Se entiende que por la terminología "equipo ofertado" se refieren que se sustente lo solicitado con reportes de la misma marca y modelo del equipo ofertado y no de la serie de equipo que se esta ofertando. Solicitamos amablemente al comite de selección ACLARAR si nuestro entender es correcto, con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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 ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistemáticos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el área usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones técnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde también figure el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el capítulo II, pág. 18 en equipo de cesión de uso, indican que se debe acreditar: control de calidad externo con 2 reportes de control de calidad eterno del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados. Se entiende que por la terminología "equipo ofertado" se refieren que se sustente lo solicitado con reportes de la misma marca y modelo del equipo ofertado y no de la serie de equipo que se esta ofertando. Solicitamos amablemente al comite de selección ACLARAR si nuestro entender es correcto, con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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 ACLARA que segun la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figure el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el capítulo II, pág. 18 en equipo de cesión de uso, indican que se debe acreditar: control de calidad externo con 2 reportes de control de calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados. Con respecto a la terminología "PARA TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS", sabemos que el reactivo de hemoglobina glicosilada tiene como tipo de muestra: sangre total con heparina y/o EDTA, sabemos que ese parámetro es poco usado en analizadores de bioquímica ya que generalmente se usa en tipo de muestra de suero, plasma, orina y otros fluidos como LCR. Por lo cual, son pocas casas comerciales que lo consideran como parámetro dentro de un programa de control de calidad externo. En este sentido, solicitamos amablemente al comité de selección que para cumplir con la documentación de acreditación del control de calidad externo solicitado EVALÚE EXONERAR que en el reporte y en el certificado de participación del programa de control de calidad externo, sea OPCIONAL que el parámetro de hemoglobina glicosilada se encuentre plasmado en dicho documento, con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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 NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistemáticos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el área usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones técnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde también figure el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas y la pagina 28 numeral 7, se indica lo siguiente:
1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de la siguiente manera: Los Equipos en Cesión de uso y la primera entrega del reactivo en el plazo de QUINCE (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

A partir de la segunda a la décima segunda entrega el plazo de CINCO (5) días calendarios contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente y por un periodo de doce (12) meses, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Dentro de las bases administrativas, señalan que el plazo de entrega sea en días calendarios, sin embargo, al indicar días calendarios también se estaría considerando los sábados y domingos en la atención del plazo de entrega, sabiendo que muchas instituciones no atienden en esos días.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considere último día del plazo de entrega el 1er día hábil siguiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9. Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, ACOGE la consulta y aclara con respecto al plazo de entrega que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

[...]

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas.

[...]

Entendemos que la presentacion del Registro Sanitario solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presenteación del mismo para otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al Comite de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: h. Página: 18

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 ACLARA que el documento solicitado (Registro Sanitario) es sólo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID" , también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

"

En la Bases Administrativas solicitan lo siguiente: (PAG 18)

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas.

[...]

Solicitamos al comite de selección se acepte tambien el documento que acredite la Reinscripción del Registro sanitario (VUCE) para la presentacion de la oferta."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: h. Página: 18

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 aclara y precisa que el documento solicitado (Registro Sanitario) es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID" , también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptará tambien la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la página 18 de las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas.

[...]

En caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID (Actualizado).

Entendemos que los documentos oficiales expedidos por DIGEMID hace referencia a la Carta de Consulta tecnica y al Listado Oficial de DIGEMID, solicitamos al comite de selección que precise si nuestra afirmacion es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: h. Página: 18

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 aclara y precisa que el documento solicitado (Registro Sanitario) es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID" , también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptará tambien la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

i) Copia simple de Certificado o protocolo de análisis
[...]

Entendemos que el certificado de análisis solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presentación de los certificados de análisis de otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: i. Página: 18

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 aclara que el documento solicitado (Certificado o Protocolo de análisis) es sólo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) .

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases solicitan:

i) Copia simple de Certificado o protocolo de análisis

[...]

Entendemos que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado que se presentará en el oferta es referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: i. Página: 18

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 ACLARA que se aceptará el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de cualquier lote , es decir el lote que se haya producido bajo los estándares de control de calidad para su liberación y comercialización y además se precisa que los certificados de análisis deben estar vigentes a la fecha 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Dentro de las bases administrativas (PAG 19) observamos lo siguiente:

- i) Copia simple de Certificado o protocolo de análisis [...] 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 ANALISIS.
 - vi. Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

Los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis declaran diversos datos, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de fecha de análisis no está presente en todos los certificados de análisis ya que no es requisito obligatorio en otros países, lo que sí está indicado es la fecha de fabricación que coincide con la fecha en la que se realizan los análisis y que son previos a la liberación del producto para comercialización.

Solicitamos al comité de selección que se acepte la fecha de fabricación como fecha de análisis.

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

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 aclara que también se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante 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, con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases precisan:
2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:
a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Al respecto, el artículo 148 del reglamento de la ley de contrataciones del estado indica ""Los documentos del procedimiento de selección establecen el tipo de garantía que corresponde sea otorgada por el postor y/o contratista, pudiendo ser carta fianza y/o póliza de caución emitidas por entidades bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP que cuenten con clasificación de riesgo B o superior.

Por lo que, entendemos que para acreditar la ""Garantía de fiel cumplimiento del contrato"" se podrá presentar carta fianza o póliza de caución emitidas por entidades bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP que cuenten con clasificación de riesgo B o superior.

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra entender el correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA la consulta que dicha documentación se encuentra en el Art. 33 de la Ley de Contrataciones y regulado en el Art. 148 y 149 del Reglamento de la ley de Contrataciones.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las bases administrativas (Pag 21) con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística 2° piso sito en Jr. Santa Rosa (antes Miroquesada) 941 ¿ Lima.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de la Oficina de Logística en Jr. Santa Rosa (antes Miroquesada) 941 ¿ Lima.?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que la carta debe ir dirigida al Jefe de la Oficina de Logística en el Horario de Atención de 8:00 am hasta 3:15 pm

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el Capitulo III de las Bases Administrativas se señala lo siguiente:

5. Características del bien:

[¿]
En este Numeral nos muestran la vigencia solicitada para los reactivos, siendo esta en su mayoría de 6 meses desde su ingreso en almacen, por lo cual:

Solicitamos al Comite de Selección que acepte reactivos con una vigencia de 3 meses acompañado de su carta de compromiso de canje por vencimiento, para de esta forma fomentar a una mayor participacion de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 23

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 acoge parcialmente la consulta y aclara que se aceptará también un tiempo de vigencia de 6 meses a partir de la fecha de ingreso a almacén de la institución o hasta no menor de 4 meses, siempre y cuando éstos vengan acompañados de una carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	14:39:03

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la página 30 de las bases indican:
3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,670,000.00 soles (Dos millones seiscientos setenta mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

[...]
Se consideran bienes similares a los siguientes: todos los reactivos de bioquímica con equipo automatizado.

Solicitamos al Comité de Selección considere como bienes similares también a los REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL, esto con el fin de promover una mayor participación de postores.

Acápiteme de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: B. Página: 30

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 acoge la consulta de forma parcial y se aclara que también se considerará bienes similares a todos los reactivos de bioquímica en general porque se requiere que los postores tengan experiencia en la venta de reactivos para el área de bioquímica de modo que el Requisito de Calificación ha sido determinado de modo objetivo, además cuenta con la validez de la etapa de indagación de mercado y la existencia de 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:26:53

Observación: Nro. 27
Consulta/Observación:
BILIRRUBINA TOTAL

CARACTERISTICAS TECNICAS

METODO COLORIMETRICO Y/O CINETICO Y/OTURBIDIMETRICO Y/O ENZIMATICO Y/O IFC Y/O INMUNOTURBIDIMETRIA

En el mercado se comercializan diversas marcas de reactivos de bioquímica, las cuales manejan diferentes tipos de metodologías como la nuestra de marca europea, cuya metodología es la diclorofenildiazonio dpd, el cual viene siendo usado por el servicio de laboratorio de bioquímica y laboratorio de emergencia de la entidad y sin ningún tipo de problemas.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación
Solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria, aceptar también la metodología de diclorofenildiazonio dpd y de esta manera permitir la mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 24

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 no ACOGE la observación y aclara que no se incluye la metodología indicada en esta etapa del procedimiento de selección. Además de ello el requerimiento ha sido validado en la etapa de indagación de mercado y cuenta 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:26:53

Observación: Nro. 28
Consulta/Observación:
BILIRRUBINA DIRECTA

CARACTERISTICAS TECNICAS

METODO COLORIMETRICO Y/O CINETICO Y/OTURBIDIMETRICO Y/O ENZIMATICO Y/O IFC Y/O INMUNOTURBIDIMETRIA

En el mercado se comercializan diversas marcas de reactivos de bioquímica, las cuales manejan diferentes tipos de metodologías como la nuestra de marca europea, cuya metodología es la diclorofenildiazonio dpd, el cual viene siendo usado por el servicio de laboratorio de bioquímica y laboratorio de emergencia de la entidad y sin ningún tipo de problemas.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación
Solicitamos al comité de selección en consulta con el área usuaria, aceptar también la metodología de diclorofenildiazonio dpd y de esta manera permitir la mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 24

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 no ACOGE la observación y aclara que no se incluye la metodología indicada en esta etapa del procedimiento de selección. Además de ello el requerimiento ha sido validado en la etapa de indagación de mercado y cuenta 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:26:53

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

EQUIPO EN CESION DE USO

TIPO ANALIZADOR TOTALMENTE AUTOMATIZADO DE ACCESO CONTINUO

CARACTERISTICAS

CON LECTOR DE CODIGO DE BARRA PARA MUESTRA Y REACTIVOS

Se entiende que al requerir que los equipos cuenten con identificación de código de barras para los reactivos, se está solicitando que los reactivos sean dedicados para el equipo ofertado, es decir, que sean de la misma marca y/o fabricante del equipo, y que estos al ser colocados de manera directa al equipo, el mismo lo detecte automáticamente por código de barra, sin ningún tipo de manipulación o trasvasado por parte del usuario, lo cual evita la contaminación de los reactivos al ser manipulados.

Consulta

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcta nuestra apreciación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que en relación al Equipo automatizado una de las características a solicitar es que el equipo cuente con lector de código de barra para muestras y reactivos para la identificación correcta de las muestras de los pacientes y del reactivo correspondiente, esto permite mejorar la trazabilidad a fin de disminuir la posibilidad de error humano.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:26:53

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* CONTROLINTERLABORATORIAL: se deberá presentar 2 reportes de control Inter laboratorio del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.

Es preciso señalar que lo solicitado para acreditar con documento del fabricante, no forma parte del requerimiento técnico mínimo (Capítulo III). En efecto, en la página 27 de las bases administrativas se solicita lo siguiente:

Control Interlaboratorial:

Proporcionar Controles independientes de tercera opinión con matriz humana, con software de gestión de datos que incluya dentro de su sistema un módulo sigma a partir del cual nos permita la revisión del desempeño del laboratorio. Mínimo dos niveles y durante todo el periodo de compra.

Como se puede observar, el requerimiento técnico mínimo difiere totalmente con lo que se tiene que acreditar con documentos del fabricante, asimismo, se debe tener en cuenta que esta diferencia puede acarrear en una nulidad del proceso.

Se debe tener en cuenta también, que este requisito de ¿presentar 2 reportes de control Inter laboratorio del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional¿ no forma parte de requerimiento con el que se realizó el estudio de mercado.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación

Observamos este extremo de las bases, y solicitamos al comité de selección suprimir la característica de ¿CONTROLINTERLABORATORIAL: presentar 2 reportes de control Inter laboratorio del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional¿, y considerar la siguiente especificación técnica que se debe acreditar con documento de fabricante el cual es:

Control Interlaboratorial:

Proporcionar Controles independientes de tercera opinión con matriz humana, con software de gestión de datos que incluya dentro de su sistema un módulo sigma a partir del cual nos permita la revisión del desempeño del laboratorio. Mínimo dos niveles y durante todo el periodo de compra.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

O en su defecto, que se acredite con la presentación del Anexo N° 3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

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 NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones técnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde también figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:26:53

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso.

Es preciso señalar que lo solicitado para acreditar con documento del fabricante, no forma parte del requerimiento técnico mínimo (Capitulo III). En efecto, en la página 27 de las bases administrativas se solicita lo siguiente:

Control de calidad externo:

Inscripción a un Programa de Control Externo de la Calidad para controlar todos los analitos solicitados en el presente proceso, mensual y para cada Area (Laboratorio Emergencia y Laboratorio Central). Acreditado con la Norma ISO 17043.

Deben ser proporcionados durante todo el tiempo de vigencia de la relación contractual.

Se debe realizar capacitación al personal del área, en el uso y manejo adecuado de los controles externos y tener por lo menos una reunión mensual con su personal especialista para analizar los resultados del control de calidad externo.

Como se puede observar, el requerimiento técnico mínimo difiere totalmente con lo que se tiene que acreditar con documentos del fabricante, asimismo, se debe tener en cuenta que esta diferencia puede acarrear en una nulidad del proceso.

Se debe tener en cuenta también, que este requisito de ¿presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso¿ no forma parte de requerimiento con el que se realizó el estudio de mercado.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación

Observamos este extremo de las bases, y solicitamos al comité de selección suprimir la característica de ¿CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso¿, y considerar la siguiente especificación técnica que se debe acreditar con documento de fabricante el cual es:

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Control de calidad externo:

Inscripción a un Programa de Control Externo de la Calidad para controlar todos los analitos solicitados en el presente proceso, mensual y para cada Area (Laboratorio Emergencia y Laboratorio Central). Acreditado con la Norma ISO 17043.

O en su defecto, que se acredite con la presentación del Anexo N° 3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

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 NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que segun la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20604735646	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	FABLAB MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:34:59

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Control de calidad externo:

Inscripción a un Programa de Control Externo de la Calidad para controlar todos los analitos solicitados en el presente proceso, mensual y para cada Area (Laboratorio Emergencia y Laboratorio Central). Acreditado con la Norma ISO 17043.

(i)

Se debe realizar capacitación al personal del área, en el uso y manejo adecuado de los controles externos y tener por lo menos una reunión mensual con su personal especialista para analizar los resultados del control de calidad externo.

Se debe tener en cuenta que, en el mercado existen diversos programas de control de calidad externo que cuentan con el ISO 17043, sin embargo, estas son procesadas y reportadas en forma bimensual o trimestral, y cumplen con la finalidad requerida por la entidad, así como también cuentan con todos los analitos solicitados.

Asimismo, requerir que el control de calidad externo sea solo de forma mensual, atenta con los principios básicos de la ley de contrataciones del estado como son los de: a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar programas de control de calidad externo con periodo mensual o bimestral o trimestral, y con ello permitir la libertad de concurrencia e igualdad de trato.

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

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 NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que segun la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del area usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20604735646	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	FABLAB MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:34:59

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

Proporcionar el hardware necesario para el área pre analítica, analítica y post analítica.

De acuerdo al art. 16 Requerimiento de la LCE se señala lo siguiente:
16.2 Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (¿)

Por lo expuesto, lo solicitado en las bases administrativas no es claro y puede generar confusión a los postores.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación
Observamos este extremo de las bases, y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisar el requerimiento y características técnicas del hardware necesario para el área pre analítica, analítica y post analítica.

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

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 aclara que el proveedor deberá Proporcionar el hardware necesario para el área pre analítica, analítica y post analítica que se lista en las especificaciones técnicas, requeridas por el área usuaria conocedora de su necesidad para el desarrollo de los procesos o protocolos establecidos por el laboratorio a fin de garantizar el correcto funcionamiento del Sistema informático de laboratorio y los procesos de las etapas del laboratorio cada una de las cuales contribuye a la calidad final de los resultados.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20604735646	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	FABLAB MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:34:59

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

01 procesador de última generación con las características necesarias para el adecuado alojamiento del software.
05 PCs

De acuerdo al art. 16 Requerimiento de la LCE se señala lo siguiente:

16.2 Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (¿)

Por lo expuesto, lo solicitado en las bases administrativas no es claro y puede generar confusión a los postores.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación

Observamos este extremo de las bases, y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisar el requerimiento y características técnicas del procesador de última generación con las características necesarias para el adecuado alojamiento del software.

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

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 aclara que las 5 PCs que se solicitan son equipos de cómputos con un procesador que soporte el software del sistema de gestión hospitalaria , que pueda estar disponible 24/7 , con procesamiento y memoria para soportar la base de datos para 5 equipos conectados concurrentemente.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20604735646	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	FABLAB MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	16:34:59

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

01 procesador de última generación con las características necesarias para el adecuado alojamiento del software.
05 PCs

No queda claro porque se está solicitando 05 PCs adicionales cada una con su procesador, si los 02 equipos en cesión de uso solicitados vienen con su respectivo equipo de cómputo.

Por último, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir las 05 PCs adicionales solicitadas, toda vez que éstas no están debidamente justificadas.

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

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 No acoge la observación y aclara que el proveedor deberá Proporcionar el hardware necesario para el área pre analítica, analítica y post analítica que se lista en las especificaciones tecnicas requeridas en función de la necesidad del área usuaria para el desarrollo de los procesos o protocolos establecidos por el laboratorio a fin de garantizar el correcto funcionamiento del Sistema informático de laboratorio y los procesos de las etapas del laboratorio cada una de las cuales contribuye a la calidad final de los resultados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	16:40:22

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

1. Que en la página 18 se indican las especificaciones técnicas que serán acreditadas
2. En referencia al Control Interlaboratorial se indica lo siguiente: *Control Interlaboratorial: se deberá presentar 2 reportes de control Inter laboratorial del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.
3. Al respecto, queremos indicar que los reportes emitidos son datos confidenciales de cada participante y ellos son los unicos dueños de esos datos y reportes, por lo que consideramos que no sería prudente la solicitud de estos reportes, pero si la presentacion de folleteria del control interlaboratorial a ofertar para la presente licitación.
4. Consultamos al comité de selección si nuestra apreciación es correcta

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 18

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 ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el área usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones técnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde también figure el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	16:40:22

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

1. Que en la página 18 se indican las especificaciones técnicas que serán acreditadas
2. En referencia al Control de Calidad Externo se indica lo siguiente: *Control de Calidad Externo: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso.
3. Al respecto, queremos indicar que los reportes emitidos son datos confidenciales de cada participante y ellos son los únicos dueños de esos datos y reportes, por lo que consideramos que no sería prudente la solicitud de estos reportes, pero si la presentación de folletería del control de calidad eterno a ofertar para la presente licitación.
4. Consultamos al comité de selección si nuestra apreciación es correcta

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 18

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 ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el área usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones técnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde también figure el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad, por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega se observa que, para el caso de la segunda a la décima segunda entrega se ha incluido el siguiente texto:

"... y por un periodo de doce (12) meses, ..."

Entendiendo que las entregas totales serían doce entregas y que el periodo contractual correspondería a 12 meses, siendo cada entrega de forma mensual, se desprende que el citado texto al haber sido incluido en el párrafo referido a la segunda a la décima segunda entrega puede conllevar a interpretaciones erradas, pues en este párrafo se estaría haciendo alusión a once entregas, las cuales son mensuales y no para un periodo de doce meses, por lo que genera incertidumbre sobre lo señalado en dicho texto.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado y a efecto de evitar interpretaciones erradas, podría suprimir dicho texto o en su defecto señalar que las entregas desde la segunda a la décima segunda entrega serían en once (11) meses, siendo esto concordante con el requerimiento y las bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y aclara que a efecto evitar interpretaciones erradas se suprimirá el extremo indicado.

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

En las bases en el punto 1.9 plazo de entrega se suprimirá el texto y por un periodo de doce (12) meses.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En este literal se ha señalado que se debe de presentar documentación para realizar la acreditación de las características o especificaciones técnicas del reactivo y del equipo que se detallan.

De la lectura para el caso del equipo, se observa lo siguiente:

"Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias"

A efecto de que la característica sea clara, debemos entender con respecto a al acceso de muestra continua y emergencia, que se refiere a que se puede añadir muestras de rutina (muestras rutinarias) y STAT (muestras de emergencia) en cualquier momento"

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 18

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 no ACOGE la consulta y aclara que en referencia a una de las características del equipo "Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias" esta especificación técnica fue solicitado en función de la necesidad del area usuaria. Además de ello el Requerimiento ha sido validado en la etapa de indagación de mercado y cuenta 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

En este literal se ha señalado que se debe de presentar documentación para realizar la acreditación de las características o especificaciones técnicas del reactivo y del equipo que se detallan.

De la lectura referida al Control Interlaboratorial y Control de Calidad Externo, se observa lo siguiente:

"... se deberá presentar 2 reportes de control ... y su respectivo certificado de participación ..."

Como se aprecia, se estaría solicitando los reportes de participantes en los programas de control de calidad interlaboratorial y externo, sin embargo, se debe precisar que en los citados reportes se encuentra detallado los datos sensibles propios de cada participante, por lo que su presentación involucraría transgredir la LEY N° 29733 y su Reglamento, los cuales protegen los datos personales y datos sensibles.

Adicional a ello, se debe tener presente que, el requerimiento de documentos está relacionado a los bienes establecidos en el requerimiento, los cuales corresponden a los reactivos, y la acreditación con la documentación solicitada está referida al cumplimiento de características o especificaciones técnicas, por lo que, siendo así, se debe señalar que, lo correspondiente a los controles no se colige con lo establecido en la normativa legal vigente en materia de contrataciones del estado.

OBSERVAMOS este extremo de las Bases el cual estaría vulnerando el Principio señalado en el literal a) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual menciona lo siguiente:

"a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

En ese sentido se debe suprimir lo requerido en los controles interlaboratorial y control de calidad externo por no ajustarse a la normativa legal vigente y transgredir la LEY N° 29733 y su Reglamento.

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

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

Literal a) del Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, y LEY N° 29733 y su Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el área usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del area usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, dice:
"Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, ¿"
De acuerdo a lo mencionado, se debe entender que el Registro Sanitario es SOLO para el Reactivo, no siendo aplicable para controles, calibradores, soluciones, equipo, entre otros, pues todos ellos no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

El comité de selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el documento solicitado es sólo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID", también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptara tambien la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, dice:
"Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce"
Al respecto se debe señalar que lo mencionado es correcto, sin embargo, no se debe entender que la entidad estaría solicitando que se presente el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del Lote que el postor entregaría en caso sea beneficiado con la Buena Pro, pues verlo así, sería un exceso y se estaría vulnerando los Principios elementales señalados en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.
Adicional a ello se debe tener en cuenta que la finalidad del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis no es otro que el establecer que el producto ha sido sometido a pruebas de calidad previo a su liberación para su comercialización, y por tanto, los Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis que se presenten solo tendrían dicho fin, sin que ello exima al contratista de proveer los productos con sus respectivos Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del lote que entreguen al almacén de la entidad durante la ejecución contractual.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar y/o aclarar que se aceptará el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de cualquier lote que se haya importado previamente dado que la finalidad del mismo es poder determinar que el producto ha sido sometido a pruebas de calidad previo a su liberación para su comercialización, por lo que tendrá dicho fin.

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

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 ACLARA que se aceptará el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de cualquier lote , es decir el lote que se haya producido bajo los estándares de control de calidad para su liberación y comercialización y además se precisa que los certificados de análisis deben estar vigentes a la fecha 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, dice:
"... 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.
vi. Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas."

Al respecto se debe señalar que el ANEXO N° 01-Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, define al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis.
Siendo así, debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado a través de la REVISIÓN DE OFICIO dada en el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, donde precisa lo siguiente sobre el requerimiento de contenido mínimo que debe tener el Certificado de Análisis:
"Es así que, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad"
En ese sentido, dispuso suprimir " lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite."

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá el requerimiento del contenido obligatorio del Certificado de Análisis por no ajustarse a lo dispuesto en el DS-016-2011-SA y precisará que el contenido es de acuerdo a lo dispuesto en esta misma norma legal.

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

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 aclara que también se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante 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, con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, dice:

"También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante 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"

Como se aprecia se estaría aceptando la presentación del Certificado de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante, sin embargo, incorporan lo que la normativa legal vigente no señala, el cual es la inclusión del "cargo" del profesional que firma, como es el caso de "Jefe", "Encargado", "Gerente" o "equivalente", por lo que se estaría generando un exceso que vulnera el Principio de Libertad de Concurrencia.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimirá de este párrafo el texto "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" por no ajustarse a lo establecido en la normativa legal vigente.

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

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 aclara que también se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante 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.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En este literal se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de su lectura se desprende que este documento sería SOLO para los reactivos, por lo que no se considera para controles, calibradores, soluciones, equipos y otros consumibles.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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 ACOGE la consulta y aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el acápite 5 del requerimiento se ha consignado las Características del bien a ser adquirido y en ella se observa la característica "Método", la cual, de forma correcta menciona los métodos en su forma general, ello se entiende es para evitar alguna denominación comercial que pueda limitar la participación de algún potencial postor.

Ahora bien, considerando que el método es aquello que será materia de acreditación con la documentación solicitada, se debe señalar que los distintos fabricantes emplean en su documentación, términos comerciales y que muchas veces son términos técnicos pero finalmente son comerciales, como por ejemplo:

"Método de Biuret" o "Método de Verde de Bromocresol" = Método colorimétrico

"Método de Trinder" o "Método de Hexoquinasa" o "Método Uricasa - Peroxidasa" o "Método CHOD-POD" entre otros = Método enzimático

Y así podríamos citar otros ejemplos, con lo cual, a efecto de no limitar la participación de potenciales postores, sería oportuno señalar que, la acreditación del método sea a través de lo establecido en los insertos de cada producto y que, para aquellos casos en los que no se señale de forma expresa se acepte un documento emitido por el postor, que correlacione las denominaciones comerciales señaladas en los insertos con las denominaciones genéricas establecidas en las Bases.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria a efecto de que no se restrinja la participación de potenciales postores, aceptará que la correlación de los métodos entre la denominación comercial y la denominación genérica requerida, sea a través de un documento emitido por el postor.

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

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 ACLARA que También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado y/o cartas emitidas por por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el acápite 5 del requerimiento se ha consignado las Características del bien a ser adquirido y con relación al producto "Bilirrubina Total" y "Bilirrubina Directa" se solicita una linealidad de 25 mg/dl y 10 mg/dl respectivamente. Al respecto se debe tener en cuenta que cada fabricante establece sus valores en función de la unidad con la que hayan realizado sus estudios, por lo que no necesariamente hacen referencia a la unidad "mg/dl" en sus insertos, en ese sentido, a efecto de no limitar la participación de potenciales postores, se entiende que se aceptará otras unidades como por ejemplo $\mu\text{mol/l}$, debiendo necesariamente incluir en el inserto el respectivo factor de conversión, el cual permite establecer la equivalencia de la concentración mínima requerida.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si se aceptará que en los insertos se considere otras unidades distintas a "mg/dl" siempre que se mencione el factor de conversión a dicha unidad y que la concentración mínima sea igual o mayor a lo mínimo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 24

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 ACLARA que los postores deben acreditar la especificación solicitada, a fin de evitar interpretaciones innecesarias. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En el acápite 5 del requerimiento se ha consignado las Características del bien a ser adquirido y con relación al producto "Fosfatasa Alcalina" se menciona dentro de los métodos a la IFCC, sin embargo, se entendería que, se trata del método IFCC y sus variantes, considerando como variantes a términos comerciales como "IFCC modificado" entre otros que hacen referencia al método IFCC.

En esa línea, se debe entender que se aceptará dentro del método IFCC a sus variantes, según los términos comerciales que le da el fabricante.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y se aceptará dentro del método IFCC a sus variantes señalados comercialmente por cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 24

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 No ACOGE la consulta y se aclara que los postores deben acreditar la especificación solicitada la cual además ha sido validada en la etapa de indagación de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En el acápite 5 del requerimiento se ha consignado las Características del bien a ser adquirido y con relación al producto "Colesterol HDL" se menciona dentro de los métodos a la "Directa Toos", sin embargo, se entendería que, se trata del método Directo y sus variantes.

En esa línea, se debe entender que se aceptará el método Directo y sus variantes, según los términos comerciales que le da el fabricante.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y se aceptará el método Directo y sus variantes señalados comercialmente por cada fabricante.

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

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 no acoge la consulta y se aclara que los postores deben acreditar la especificación solicitada la cual ademas ha sido validada en la etapa de indagación de mercado

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En el acápite 6 del requerimiento se encuentra incluida los Requisitos de Calificación y en el extremo referido a la Representación se ha incluido una serie de documentos que no son acorde a lo establecido como requisito de calificación de acuerdo a las Bases Estandarizadas vigentes, como es el caso del requerimiento de la "Carta de compromiso de canje del producto ofertado", así como la "Declaración Jurada del Producto, especificando Lote, Vigencia del Producto". Con respecto a este último, incluso se debe entender que al solicitar que se consigne el Lote del producto, los postores deben de contar con los productos en sus almacenes e inmovilizarlos sin tener certeza de ser beneficiados con la Buena Pro, lo que constituye en un exceso y vulnera el Principio de Libertad de Concurrencia.

Por otro lado, estos requisitos de calificación consignados en el requerimiento no se condicen con los requisitos de calificación señalado en las bases (página 30), por lo que genera incertidumbre.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá el requerimiento de la "Carta de compromiso de canje del producto ofertado" pues este documento deberá ser provisto por el postor adjudicado y no por todos los postores participantes, y la "Declaración Jurada del Producto, especificando Lote, Vigencia del Producto", por ser un documento que genera un exceso y limita la participación de potenciales postores, y adecuará estos puntos requeridos con lo establecido en las Bases a fin de que no se genere incertidumbre o interpretaciones erradas debido a la falta de claridad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - 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 coordinación con el área usuaria acoge la consulta y a fin de que no se genere incertidumbre o confusión suprimirá el Numeral 6. Capítulo 3 del requerimiento: Requisitos de Calificación : Representación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:33:36

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En este Anexo (Hoja de Presentación del equipo) se encuentra incluida una columna referida a "Especificaciones Técnicas", la misma que señala "Características", sin embargo, al no haber un detalle de las características que se deben de consignar, se debe entender que se consignaría solo las características señaladas en el literal d) del numeral 2.2.1.1, página 18 de las Bases, por ser aquellas características que son materia de acreditación.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3A Literal: - Página: 45

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 acoge parcialmente la consulta y aclara que el modelo del Anexo N° 3A es la Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en Uso, la cual es para detallar de forma ordenada y foleada la acreditacion del Equipo de Cesión en Uso entre ellos : Rendimiento: 360 a más pruebas por hora.

- Características:
- Con lector de código de barra para muestras y reactivos.
 - Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias.
 - Capacidad de producir diluciones automáticas.
 - Volumen de aspiración de muestra No mayor de 50 ul para cada analito solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

Textualmente dice: h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas. Respecto a la copia del Registro Sanitario a presentar en la oferta se debe tener en cuenta lo siguiente para los Registros Sanitarios que se encuentran en proceso de reinscripción: NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05 ENE 2017) que la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Por lo tanto, se debe entender que para este caso, el postor deberá presentar en la oferta, el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir adjunto a la copia del Registro Sanitario. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el documento solicitado es sólo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID" , también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptará tambien la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas. Se debe entender que el postor tiene que presentar en la oferta, solamente la copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los 16 reactivos de bioquímica solicitados en el ITEM PAQUETE indicado en la página 13 de las bases. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la consulta y aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID" , también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptara tambien la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas. Para el caso de los analizadores bioquímicos automatizados solicitados en cesión de uso, estos por su naturaleza no requieren de registro sanitario y en el Anexo N° 3A, indica marcar si requiere de Registro Sanitario SI () ó NO (). Por lo tanto sólo se tiene que marcar NO sin la necesidad de presentar el OFICIO ó CARTA de DIGEMID que acredite que el analizador b i o q u í m i c o a u t o m a t i z a d o n o l o r e q u i e r e . Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la consulta y aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID", también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptara tambien la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: i) Copia simple de Certificado o protocolo de análisis. Se debe entender que el postor tiene que presentar en la oferta, solamente la copia del Certificado de Análisis de los 16 reactivos de bioquímica solicitados en el ITEM PAQUETE indicado en la página 13 de las bases. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: 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 en coordinación con el área usuaria aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO

DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

"La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud". Consultamos al Comité de Selección, si la solicitud de elevación para emisión de pronunciamiento en el presente procedimiento de selección, el postor la puede presentar en la mesa de partes virtual del INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL ? Por favor indicar el link o correo electrónico de su mesa de partes virtual de ser el caso.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1.6 Literal: . Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se adjunta link <https://www.inmp.gob.pe/servicios/mesa-de-partes-virtual/1636040399> ó mesadepartesvirtual@iemp.gob.pe

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas. En caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID (Actualizado). Según Oficio N° 9330-2014-DIGEMID-DAS-ERDISMED/MINSA, los oficios de respuesta a consultas técnicas se encuentran vigentes, mientras no se produzca ningún cambio en la normativa sanitaria vigente a la fecha de emisión de dicho oficio. Por lo tanto en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID de cualquier fecha de emisión mientras no se haya producido ningún cambio en la normativa sanitaria vigente. Consultamos al

Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el documento solicitado es sólo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID" , también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptará también la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
TIPO: ANALIZADOR TOTALMENTE AUTOMATIZADO DE ACCESO CONTINUO CANTIDAD: 02
METODO: COLORIMÉTRICO Y/O CINÉTICO Y/O TURBIDIMÉTRICO RENDIMIENTO: 300 a más pruebas por hora.
Respecto al rendimiento que se requiere se debe entender que se puede ofertar un analizador bioquímico totalmente automatizado que tiene una velocidad de 300 test fotométricos por hora y de 180 test ISE por hora, es decir de una velocidad total de 480 test por hora. Consultamos al
Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria No acoge la consulta y aclara que el rendimiento solicitado es de de 360 a más pruebas por hora, especificación que además ha sido validada en la etapa de indagación de mercado

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

Textualmente dice: B EXPERIENCIA DEL
POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,670,000.00 soles (Dos millones seiscientos setenta mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: todos los reactivos de bioquímica con equipo automatizado. .

Se debe entender que el monto solicitado para la experiencia de postor de S/ 2,670,000.00 soles (Dos millones seiscientos setenta mil con 00/100 soles) es equivalente a un monto no mayor a tres (3) veces el valor estimado de la contratación o del ítem en cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En cuanto al 3.2 Requisito de Calificación - B. Experiencia del postor en la especialidad se encuentran establecidas en las Bases Estandarizadas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

En el CRONOGRAMA DE ENTREGA POR UN PERIODO DE 12 MESES, se verifica que en algunas entregas solamente solicitan 50, 60, 100, 150, 200, 250, 300 determinaciones en cada entrega y teniendo en cuenta que se están solicitando analizadores automatizados de una performance de 360 a más pruebas por hora, cuyos kits de reactivos bioquímicos no son de presentaciones o rendimientos tan pequeños. Consultamos al Comité de Selección si se puede juntar las cantidades programadas para dos entregas en una entrega sin alterar la cantidad de determinaciones anuales solicitadas para cada test.? De tal forma que el postor proponga en su oferta, para estos casos, un nuevo CRONOGRAMA DE ENTREGA POR UN PERIODO DE 12 MESES según la presentación de su marca. De lo contrario se obligará entregar mucho reactivo en exceso en cada entrega programada, lo cual no permitiría a los postores ofertar un mejor precio por determinación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . 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 coordinación con el área usuaria, aclara y precisa que se está solicitando determinaciones es decir, pruebas efectivas según cronograma, por lo que el proveedor que resulte ganador deberá cumplir con la cantidad requerida de pruebas efectivas considerando la estabilidad del reactivo, por lo que se aceptará la presentación de los reactivos del postor ganador de acuerdo a la presentación de cada fabricante sin afectar la cantidad total requerida de cada analito. El postor adjudicado con la buena pro en coordinación con el área usuaria podrá presentar un CRONOGRAMA DE ENTREGAS conforme a la presentación de los bienes ofertados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	19:17:57

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

En el anexo 3A de las bases se solicita indicar SI o NO el analizador bioquímico totalmente automatizado ofertado en cesión de uso cumple determinada característica. En vista que en las especificaciones técnicas del requerimiento de LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO, se indican múltiples característica, Consultamos al Comité de Selección, cuales son las características que requiere se consideren en el Anexo 3A y que se acrediten en los folios de la oferta.?

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3A Literal: . Página: 45

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 acoge parcialmente la consulta y aclara que el modelo del Anexo N° 3A es la Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en Uso, la cual es para detallar de forma ordenada y foliada la acreditación del Equipo de Cesión en Uso entre ellos : Rendimiento: 360 a más pruebas por hora.

Características:

- Con lector de código de barra para muestras y reactivos.
- Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias.
- Capacidad de producir diluciones automáticas.
- Volumen de aspiración de muestra No mayor de 50 ul para cada analito solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere: COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO., señalando: ¿En caso de que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición como documento oficial expedido por la DIGEMID (actualizado)?; entendemos que bajo ese contexto, también se aceptará el listado publicado por DIGEMID en su página de internet, al ser esta información proporcionada por DIGEMID y plenamente trazable.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así, se precise en las bases administrativas, lo siguiente:

¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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 aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID", también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptara también la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos válidos para acreditar las características técnicas descritas en las bases administrativas, solicitamos al comité de selección, incluya TAMBIÉN LAS CARTAS EMITIDAS POR LAS SUBSIDIARIAS DEL FABRICANTE.

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases se evidenciarían en la folletería o catálogos, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto; mas aún cuando los fabricantes se sujetan a acuerdos comerciales donde despliegan sus actividades entre sus filiales o subsidiarias.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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 ACOGE la consulta y señala que en aras del Principio de Libertad de concurrencia se incluirá también las cartas emitidas por las subsidiarias del fabricante, quedando del modo siguiente: Se aceptará también cartas emitidas por 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 : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

Con relación al COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS.

Considerando que los bienes objeto de la convocatoria, son dispositivos médicos de procedencia extranjera bajo estándares de calidad y según la norma regulatoria nacional, para este tipo de caso, sujetas a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y 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 y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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 ACOGE la consulta y precisa que también se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante 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, con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

Con relación al CRONOGRAMA DE ENTREGAS, la entidad ha establecido un cronograma con las cantidades requeridas segmentadas por cada uno de los meses durante la ejecución contractual; no obstante, estas cantidades no necesariamente pueden coincidir con la forma de presentación del producto de los bienes ofertados por los postores; por lo que solicitamos al comité de selección: PRECISE que el postor adjudicado con la buena pro podrá presentar un CRONOGRAMA DE ENTREGAS CONFORME A LA PRESENTACIÓN DE LOS BIENES OFERTADOS, esto es conforme a la forma de presentación según cada fabricante sin que se afecte la cantidad total de los bienes requeridos (solo una redistribución); incorporando dicha exigencia dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato (numeral 2.3 del Capítulo II)

Es oportuno señalar, que el área usuaria en su requerimiento ha plasmado dicha posibilidad; se recomienda revisar la página 26 de las bases administrativas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aclara y precisa que se está solicitando determinaciones es decir, pruebas efectivas según cronograma, por lo que el proveedor que resulte ganador deberá cumplir con la cantidad requerida de pruebas efectivas considerando la estabilidad del reactivo, por lo que se aceptará la presentación de los reactivos del postor ganador de acuerdo a la presentación de cada fabricante sin afectar la cantidad total requerida de cada analito. El postor adjudicado con la buena pro en coordinación con el área usuaria podrá presentar un Cronograma de entrega conforme a la presentación de los bienes ofertados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el numeral 6. Requisitos de calificación, toda vez, que estos no corresponden, y generan confusión, por ejemplo, la ¿representación¿, hace mucho años no forma parte de los requisitos de calificación, además no puede exigirse declaración jurada del producto, indicado un lote específico. En el presente caso, no se ofertan lotes, sino productos, no pudiendo reservar bienes, sin tener certeza de ser adjudicatorios, además dependemos del plazo del procedimiento de selección, no siendo viable que los mismos bienes que se oferten, de terminen entregando, debido a que no cumplirían la vigencia mínima de estos conforme al requerimiento del área usuaria, se desconoce el resultado del procedimiento de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y a fin de que no se genere incertidumbre o confusión suprimirá del Numeral 6. Capítulo 3 del requerimiento: Requisitos de Calificación : Representación .

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

Se suprimirá del Numeral 6. Capítulo 3 del requerimiento: Requisitos de Calificación : Representación .

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

La entidad ha previsto como bienes similares de la EXPERIENCIA DEL POSTO EN LA ESPECIALIDAD, TODOS LOS REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO AUTOMATIZADO.

¿ Sobre el particular, debemos señalar que los bienes ¿similares¿ son aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras.

¿ La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

¿ Consecuentemente, es poco probable que en un comprobante de pago se precise expresamente si el equipo es automatizado o no, generando así una limitación, por la excesiva literalidad de los bienes similares; es mas, ni en los contratos se consigna con tanta literalidad el equipo en cesión de uso, o alcances.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección, establezca como BIENES SIMILARES; REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 30

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 aclara que tambien se considerará bienes similares a todos los reactivos de bioquímica en general porque se requiere que los postores tengan experiencia en la venta de reactivos para el área de bioquímica de modo que el Requisito de Calificación ha sido determinado de modo objetivo, además cuenta con la validez de la etapa de indagación de mercado y la existencia de 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-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 68

Consulta/Observación:

Con relación al ANEXO 3ª HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE CESIÓN EN USO; entendemos que en este anexo, SOLO SE PRECISARÁ y completará, solo con el DETALLE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO sujeto a su acreditación en la oferta.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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 aclara que el modelo del Anexo N° 3A es la Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en Uso, la cual es para detallar de forma ordenada y foleada la acreditacion del Equipo de Cesión en Uso entre ellos : Rendimiento : 360 a más pruebas por hora .

Características:

- Con lector de código de barra para muestras y reactivos.
- Con acceso de muestras de forma continua, aleatorio y emergencias.
- Capacidad de producir diluciones automáticas.
- Volumen de aspiración de muestra No mayor de 50 ul para cada analito solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 69

Consulta/Observación:

Con relación a la PRIMERA ENTREGA, la entidad ha establecido que esta se realizará en un plazo que no puede exceder a los QUINCE (15) días calendario; no obstante, considerando que en esta entrega se incluyen diversas actividades como entrega de equipos, accesorios, complementos, instalación y puesta en funcionamiento, este plazo resulta insuficiente, más aún para proveedores que en el mercado nacional ofertar equipos nuevos, a los cuales se encuentran sujetos a importación y nacionalización, no debemos olvidar tampoco que considerando la envergadura del procedimiento, es necesario que todas las actividades se despliegue en plazo razonables para una correcta operatividad y funcionalidad del servicio.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ampliar el plazo de la PRIMERA ENTREGA a 30 días calendario, conforme a las razones expuestas, más aún cuando en la presente fase, se advierte que esta es una condición actual del mercado nacional; y permitirá fomentar la pluralidad de proveedores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente la consulta y aclara que se ampliará el plazo de entrega, de modo que la entrega de los Equipos en Cesión de uso y la primera entrega de reactivos se entregarán en un plazo de VEINTE (20) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

En las bases se ampliara el plazo de entrega a 20 dias calendarios en la primera entrega.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 70

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los reactivos mencionan en: ¿Envase inmediato: envase original herméticamente sellado, debidamente rotulado¿

Solicitamos al comité de selección retirar ¿debidamente sellado¿ porque el postor ganador no puede aperturar o manipular internamente los reactivos por temas de control de calidad, además son cajas selladas que vienen de fábrica; por lo tanto, únicamente el rotulado debe darse en el envase mediato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y se excluye el término "envase original herméticamente sellado" para cada uno de los reactivos.

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

En las bases se suprimirá el término "envase original herméticamente sellado"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo GLUCOSA, en Muestra biológica menciona: ¿suero, plasma, líquidos biológicos¿

Solicitamos al comité de selección aclarar y dentro de los líquidos biológicos considerar al liquido cefalorraquídeo (LCR) y orina; por lo tanto, quedando de modo siguiente: Muestra biológica menciona: ¿suero, plasma, orina y LCR¿ en aras de una mayor claridad entre los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara y precisa que En las especificaciones técnicas del reactivo GLUCOSA, en la Muestra Biológica, dentro de los líquidos biológicos estamos considerando solamente al LCR y no a la orina, según la necesidad de nuestros pacientes atendidos en la institución, quedando del modo siguiente: GLUCOSA : Muestra Biológica: suero, plasma, líquidos biológicos (LCR).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo GLUCOSA, en Muestra biológica menciona: ¿suero, plasma, líquidos biológicos¿

Solicitamos al comité de selección aclarar y dentro de los líquidos biológicos considerar al liquido cefalorraquídeo (LCR) y orina; por lo tanto, quedando de modo siguiente: Muestra biológica menciona: ¿suero, plasma, orina y LCR¿ en aras de una mayor claridad entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara y precisa que En las especificaciones técnicas del reactivo GLUCOSA, en la Muestra Biológica, dentro de los líquidos biológicos estamos considerando solamente al LCR y no a la orina, según la necesidad de nuestros pacientes atendidos en la institución, quedando del modo siguiente: GLUCOSA : Muestra Biológica: suero, plasma, líquidos biológicos (LCR).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 73

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo GLUCOSA, en Método menciona: ¿colorimétrico y/o cinético y/o turbidimétrico y/o enzimático y/o IFCC y/o inmunoturbidimétrico¿

Solicitamos al comité de selección aclarar y dentro del Método enzimático considerar al METODO ENZIMATICO (HEXOQUINASA) en beneficio de la entidad porque presenta mejor estabilidad y linealidad al momento de detectar casos donde la concentración es alta, asimismo en aras del Principio de Vigencia Tecnológica y Eficacia y eficiencia según el artículo 2 de la ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la consulta y aclara que el Metodo Enzimatico ya ha sido solicitado en el presente reactivo sin embargo por la mejor estabilidad y linealidad en beneficio de nuestros pacientes se precisa que dentro del Método Enzimático se considerará el Método enzimático (Hexoquinasa).

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

En las bases e precisa que dentro del Método Enzimático se considerará el Método enzimático (Hexoquinasa)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo GLUCOSA, solicitamos incorporar ¿Linealidad: mayor o igual a 620 mg/dL¿

Esto con la finalidad que los resultados fueran detectados al primer dosaje, sin la necesidad de realizar diluciones innecesarias, evitando gastos de muestra y gastos doble de reactivo y demorar el doble de tiempo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria No acoge la consulta debido a que en el requerimiento no se ha solicitado la linealidad para el presente reactivo.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 75

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo BILIRRUBINA DIRECTA, en Linealidad menciona: ¿no menor a 10 mg/dL¿

Solicitamos al comité de selección aclarar que la entidad esta solicitando una linealidad de Bilirrubina directa igual o mayor a 10 mg/dL en aras de un mayor entendimiento entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente su consulta y aclara que para el reactivo de BILIRRUBINA DIRECTA la "Linealidad : no menor a 10 mg/dL" se refiere al "limite superior de linealidad de BILIRRUBINA DIRECTA: 10 mg/dL a más".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo, en Características mencionan: ¿Volumen de aspiración de muestra: No mayor de 50 uL para cada analito solicitado¿

Tener en cuenta que el Instituto Nacional Materno Perinatal atiende a una población pediátrica y neonatológico bastante considerable, por ello, solicitamos al comité de selección aclarar y considerar el volumen mínimo de aspiración de muestra sea desde 1.0 microlitros (uL), pudiendo optimizarse el uso de la muestra.

Normalmente estos pacientes son de difícil toma de muestra y lo recolectado deberá ser procesado, por ello, deberán contar con un analizador bioquímico que presenta dichas características de volumen de aspiración.

Acápíte 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 en coordinación con el área usuaria No acoge la consulta y aclara que se requiere un volumen de aspiración de muestra: No mayor de 50 uL para cada analito solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:03:48

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo, en Control de Calidad Interlaboratorial solicitamos al comité de selección aclare el modo de transmisión y considerar que la transmisión de datos sea de manera automática a la plataforma del Control Interlaboratorial siendo rápida y segura (con menos sesgo y eliminando el error del factor humano). Asimismo, en dicha plataforma, para el Control de calidad Externo podrá visualizar y permitir: enrolamiento de pruebas y metodologías, ingreso de datos, obtención e interpretación de resultados y al momento del análisis de los resultados, la plataforma del Programa de control de calidad externo permitirá elegir el Requisito de la Calidad (CLIA, Variabilidad biológica, etc.) que el Laboratorio requiera aplicar a las pruebas de acuerdo con sus exigencias.

Finalmente, el postor ganador garantizará reuniones periódicas mensuales con el área de control de calidad para despejar cualquier consulta sobre los resultados.

Acápíte 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 en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la consulta realizada y aclara que no se consideró el modo de transmisión de datos del Control de Calidad Interlaboratorial.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Observación: Nro. 78

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* CONTROLINTERLABORATORIAL: se deberá presentar 2 reportes de control Inter laboratorio del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.

* CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso.

=====
Notamos en las Bases contradicción que además genera el riesgo de un vicio de nulidad innecesario, puesto que el documento de presentación obligatoria esta referido a ESPECIFICACIONES TECNICAS del BIEN y del EQUIPO EN CESIÓN EN USO. Sin embargo, se está incluyendo una condición de cumplimiento futuro exigible solo a quien obtenga la Buena Pro.

Por tanto, a fin de evitar riesgos de nulidad en el procedimiento de selección, pues se solicita que se acredite como OBLIGATORIO una condición de cumplimiento futuro. Por ello OBSERVAMOS a fin de que se excluya el Control Interlaboratorio y el Control de Calidad Externo del numeral 2.2.1.1.d) de los documentos de presentación obligatoria solicitados. Y que se precise que los mismos solo son exigibles al Contratista en la Etapa de Ejecución Contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.d) Página: 17

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

Directiva 001-2019-OSCE ¿ Bases Estándar de Cumplimiento Obligatorio

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que segun la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO, INTERLABORATORIAL Y EXTERNO, por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorio y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual, la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad, por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del area usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Observación: Nro. 79

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* CONTROLINTERLABORATORIAL: se deberá presentar 2 reportes de control Inter laboratorio del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.

Notamos en las Bases que se está incluyendo como OBLIGATORIO en este numeral 2.2.1.1.d) un requisito de Control Interlaboratorial y que se acredite con 2 reportes de Control. Sin embargo advertimos de un vicio de nulidad en cuanto se esta incluyendo en este extremo un requisito que NO ha sido solicitado en el Requerimiento que determinó la validez del estudio de mercado y por ende del valor estimado en el presente procedimiento de selección, lo que genera un riesgo de existir un vicio de nulidad que debemos advertir.

Como se puede notar este requisito solicitado en el numeral 2.2.1.1.d) NO ha sido solicitado dentro del Requerimiento en páginas 23 a 29 de las bases. Por lo cual OBSERVAMOS a fin de que se excluya la acreditación de REPORTES DE CONTROL INTERLABORATORIAL del numeral 2.2.1.1.d), agregamos además que esta etapa tampoco puede agregarse requisito adicional al Requerimiento ya aprobado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.d) Página: 17

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

Directiva 001-2019-OSCE ¿ Bases Estándar de Cumplimiento Obligatorio

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analisis solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del area usuaria

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Observación: Nro. 80

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso.

Notamos en las Bases que se está incluyendo como OBLIGATORIO en este numeral 2.2.1.1.d) un requisito de Control de Calidad Externo y que se acredite con 2 reportes de Control. Sin embargo, advertimos de un vicio de nulidad en cuanto se está incluyendo en este extremo un requisito que NO ha sido solicitado en el Requerimiento que determinó la validez del estudio de mercado y por ende del valor estimado en el presente procedimiento de selección, lo que genera un riesgo de existir un vicio de nulidad que debemos advertir.

Como se puede notar este requisito solicitado en el numeral 2.2.1.1.d) NO ha sido solicitado dentro del Requerimiento en páginas 23 a 29 de las bases. Por lo cual OBSERVAMOS a fin de que se excluya la acreditación de REPORTES DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO del numeral 2.2.1.1.d), agregamos además que esta etapa tampoco puede agregarse requisito adicional al Requerimiento ya aprobado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.d) Página: 17

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

Directiva 001-2019-OSCE ¿ Bases Estándar de Cumplimiento Obligatorio

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del area usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Observación: Nro. 81

Consulta/Observación:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. A continuación, se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas:

* CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: se deberá presentar 2 reportes de Control de Calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, para todos los analitos solicitados en el presente proceso.

Entendemos que el control de calidad externo al ser un requisito de cumplimiento a futuro debe ser acreditado en la etapa de ejecución contractual.

Agregado a ello solicitamos precisión respecto a que los controles de calidad externo pueden ser acreditados en clientes en territorio internacional y nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.d) Página: 17

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

Directiva 001-2019-OSCE ¿ Bases Estándar de Cumplimiento Obligatorio

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación realizada y ACLARA que según la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del area usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

=====

Confirmar que el Registro o Certificado de registro sanitario debe ser de los 16 reactivos solicitados en el cronograma de entregas

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.h) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el documento solicitado es sólo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) y "en caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID", también se aceptará el listado publicado por DIGEMID el cual debe ser el último registrado en la página pagina web correspondiente. Se aceptara tambien la reinscripción del registro sanitario, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir y teniendo en cuenta que para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

i) Copia simple de Certificado o protocolo de análisis

=====

Confirmar que el Certificado o protocolo de análisis debe ser de los 16 reactivos solicitados en el cronograma de entregas

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.i) Página: 18

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 aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM

=====

Confirmar que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM debe ser de los 16 reactivos solicitados en el cronograma de entregas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.k) Página: 19

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 ACOGE la consulta y aclara que el documento solicitado es solo para los reactivos listados en el numeral 1.2 de las Bases (Objeto de la Convocatoria) .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

Cronograma de entregas

=====

Confirmar que el cronograma de entregas puede ser modificado en función de la forma de presentación ofertada (y según forma de presentación aprobada en el registro sanitario), y que tal modificación se puede realizar en la etapa de perfeccionamiento del contrato, previa coordinación y aprobación del área usuaria

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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, aclara y precisa que se está solicitando determinaciones es decir, pruebas efectivas según cronograma, por lo que el proveedor que resulte ganador deberá cumplir con la cantidad requerida de pruebas efectivas considerando la estabilidad del reactivo, por lo que se aceptará la presentación de los reactivos del postor ganador de acuerdo a la presentación de cada fabricante sin afectar la cantidad total requerida de cada analito. El postor adjudicado con la buena pro en coordinación con el área usuaria podrá presentar un CRONOGRAMA DE ENTREGAS conforme a la presentación de los bienes ofertados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 86

Consulta/Observación:

Reactivo
Proteína en orina y/o Lcr

Confirmar que se aceptará la forma de presentación individual de cada reactivo, considerando que el Requerimiento indica que ¿se aceptará la presentación de los reactivos del postor ganador de acuerdo a la presentación de cada fabricante¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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 ACOGE la consulta y aclara que tambien se aceptará la presentación individual de cada reactivo: Proteína en orina y Proteina en LCR

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

Reactivos
Bilirrubina Total
Linealidad: NO menor de 25mg/dl

=====
Consultamos a fin de que se precise que en el caso de la tecnología que ofertamos (química seca), por tanto, consultamos a fin de que se acepte la Linealidad de la tecnología ofertada por ende, que se acepte también:
¿ Linealidad: 0,10-27 mg/dl

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente su consulta y aclara que para el reactivo de BILIRRUBINA TOTAL la "Linealidad : no menor de 25mg/dl" se refiere al "limite superior de linealidad de BILIRRUBINA TOTAL: 25 mg/dL a más".

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 88

Consulta/Observación:

Reactivos
Bilirrubina Directa
Linealidad: NO menor a 10mg/dl

=====
Consultamos a fin de que se precise que en el caso de la tecnología que ofertamos (química seca), por tanto, consultamos a fin de que se acepte la Linealidad de la tecnología ofertada, por ende, que se acepte también: ¿ Linealidad: 0,0-27 mg/dl

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente su consulta y aclara que para el reactivo de BILIRRUBINA DIRECTA la "Linealidad : no menor a 10 mg/dL" se refiere al "limite superior de linealidad de BILIRRUBINA DIRECTA: 10 mg/dL a más".

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

Reactivos (páginas 23 a 26)

Respecto a la vigencia de los reactivos solicitados se indica: Seis meses a partir de su ingreso en almacén.

=====

Consultamos a fin de que se precise que en el caso de vigencia o vencimiento menor se permita la presentación de carta de compromiso de canje conforme a lo indicado en el numeral 6 página 28 de las bases que indica que: ¿Se acepta Carta de Compromiso de Canje del producto ofertado¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y aclara que se aceptará también un tiempo de vigencia de 6 meses a partir de la fecha de ingreso a almacén de la institución hasta No menor de 4 meses, siempre y cuando estos vengan acompañados de una carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 90

Consulta/Observación:

Lote de reactivos:

Conservar el mismo lote de los reactivos ofertados por un tiempo mayor o igual a 3 meses

=====

Consultamos a fin de que se permita conservación de lotes por un tiempo mayor o igual a 2 meses

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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 no acoge la consulta y solicita conservar el mismo lote de los reactivos ofertados por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 91

Consulta/Observación:

Personal Técnico
El personal de Ingeniería (Ingeniero Electrónico o Mecatrónico)

Consideramos que las actividades del personal técnico tambien puede ser realizados por ingenieros en profesionales afines, solicitamos ampliar del modo siguiente:
l personal de Ingeniería (Ingeniero Electrónico o Mecatrónico o Biomédico)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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 coordinación con el área usuaria acoge la consulta, de modo que se aceptará tambien como personal Técnico al ingeniero Biomédico.: quedando de la siguiente manera: El personal de ingeniería (Ingeniero Electrónico o Mecatrónico o Biomédico)

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se considera Ingeniero Biomédico en las bases

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 92

Consulta/Observación:

Equipo en Cesión en Uso

Antigüedad: No mayor de 3 años

El proveedor deberá presentar el certificado de manufactura al momento de instalación de los equipos en cada área

=====

Consultamos a fin de que se precise que la antigüedad solicitada se cuenta a la fecha de presentación de ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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 coordinación con el área usuaria ACOGE la consulta y precisa que la antigüedad de los equipos se contabiliza desde la fecha de presentacion de ofertas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

Equipo en Cesión en Uso

Antigüedad: No mayor de 3 años

El proveedor deberá presentar el certificado de manufactura al momento de instalación de los equipos en cada área

=====

Consultamos a fin de que se precise que la antigüedad solicitada es exclusiva de los 2 equipos analizadores de bioquímica solicitados en condición de cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **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 coordinación con el área usuaria precisa que la condición antigüedad ha sido solicitada para los 2 equipos en cesion en uso.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

Equipo en Cesión en Uso

=====

Consultamos a fin de que se precise que en el caso que el Equipo Ofertado genere desechos, el Postor debe ser responsable del tratamiento de los residuos y desechos (líquidos, biológicos y químicos) a fin de evitar que se genere contaminación del medio ambiente y afectación de la salud pública, y brindar protección del personal asistencial, pacientes y a la comunidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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 coordinación con el área usuaria aclara que a fin de evitar que se genere contaminación del medio ambiente y afectación de la salud pública, y brindar protección del personal asistencial, pacientes y a la comunidad, el proveedor o contratista debería hacerse responsable del tratamiento de los residuos y desechos (líquidos, biológicos y químicos) asumiendo el integro del costo de esta actividad, sin embargo mientras no se determine el marco normativo en nuestro país para la correcta gestión de los residuos líquidos en el laboratorio, se deja como opcional el tema de tratamiento de los residuos y desechos (líquidos, biológicos y químicos) .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 95

Consulta/Observación:

Equipo en Cesión en Uso
Antigüedad

Considerando que los reactivos serán utilizados en 2 áreas distintas (Laboratorio de Bioquímica y Laboratorio de Emergencia) cuya cantidad de pruebas son distintas conforme se indica en el cronograma (numeral 1.2 de las bases).

Agregado a ello indicamos que respecto a la antigüedad del equipo considerando la tecnología del equipo que se oferta (en este caso química seca) nuestro equipo automatizado de vanguardia tiene un funcionamiento óptimo y performance de hasta 10 años de trabajo continuos. Y siendo que la condición de la adquisición en cesión en uso, nuestra empresa es responsable de garantizar el funcionamiento del equipo, realizar los mantenimientos (preventivos y correctivos) y mantener la operatividad continua del equipo. Es decir; la responsabilidad de la operatividad es del proveedor.

Siendo así solicitamos que respecto a la antigüedad de los equipos se acepte del modo siguiente:

- ¿ Equipo para Laboratorio de Bioquímica: 3 años
- ¿ Equipo para Laboratorio de Emergencia: 6 años

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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 coordinación con el área usuaria acoge la consulta de forma parcial y se aceptará ampliar la antigüedad de uno de los equipos donde se procesan pruebas de rutina, quedando del siguiente modo:

A	N	T	I	G	U	E	D	A	D
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Equipo para el Laboratorio de Emergencia: No mayor a 3 años

Equipo para el Laboratorio de Bioquímica: No mayor de 5 años

*En todos los casos el proveedor es responsable de todos los gastos que demande el funcionamiento continuo de los equipos al ser adquiridos en la condición de Cesión en Uso.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 96

Consulta/Observación:

Mejoras

En el presente procedimiento de selección no se han incluido mejoras solicitadas como factor de evaluación tienen como finalidad superar el requerimiento inicialmente solicitado, debiendo ser objetivo y proporcional con el objeto de la contratación, y debe generar un beneficio relevante para la entidad con la finalidad de obtener la mejor oferta del mercado.

Por lo expuesto consultamos para que se evalúe la inclusión de MEJORAS en el procedimiento de selección que sean más eficientes y beneficiosas para la entidad, como por ejemplo las siguientes alternativas:

MEJORA 1: CONSUMO DE AGUA

Se otorgará puntaje a la tecnología ofertada por el postor que no consuma agua para lavados ni purgados del equipo analizador ofertado.

¿ Puntaje 10 puntos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: IV Página: 32

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 No se acoge la consulta y se aclara que en este procedimiento no se considerará la Mejoras en el Factor de Evaluación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 97

Consulta/Observación:

Equipo en Cesión en Uso

Personal Técnico: Personal de Ingeniería y asesor especialista con certificado o constancia de capacitación de no menor de 6 meses

Consultamos a fin de que se confirme que cuando se indica ¿no menor de 6 meses¿ se refiere a que la capacitación recibida por el personal debe ser: No menor de 6 de meses a la fecha de presentación de ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 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 coordinación con el área usuaria ACOGE la consulta y ACLARA que "no menor de 6 meses" se refiere a que la capacitación recibida por el personal del postor, no debe ser menor a 6 meses considerando la fecha de presentación de ofertas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 98

Consulta/Observación:

Reactivos
Bilirrubina Total
Linealidad: NO menor de 25mg/dl

Consultamos a fin de que se precise que en el caso de la tecnología que ofertamos (química seca), y siendo nuestra Linealidad de Linealidad: 0,10-27 mg/dl

Se confirme entonces que cumplimos la especificación solicitada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de BILIRRUBINA TOTAL la "Linealidad : no menor de 25mg/dl" se refiere al "limite superior de linealidad de BILIRRUBINA TOTAL: 25 mg/dL a más", por lo que siendo su linealidad según se indica hasta 27 mg/dl si cumplirían con lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	21:35:49

Consulta: Nro. 99

Consulta/Observación:

Reactivos
Bilirrubina Directa
Linealidad: NO menor a 10mg/dl

Consultamos a fin de que se precise que en el caso de la tecnología que ofertamos (química seca), y siendo nuestra Linealidad de Linealidad: 0,0-27 mg/dl

Se confirme entonces que cumplimos la especificación solicitada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que para el reactivo de BILIRRUBINA DIRECTA la "Linealidad : no menor de 10 mg/dl" se refiere al "limite superior de linealidad de BILIRRUBINA DIRECTA: 10mg/dL a más", por lo que siendo su linealidad según se indica hasta 27 mg/dl si cumplirían con lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 100

Consulta/Observación:

De acuerdo al presente requerimiento, solicitan Reactivo de Glucosa con Muestra Biológica: suero, plasma, líquidos biológicos. Solicitamos amablemente al comité pueda aceptar también las siguientes Muestras Biológicas: suero y/o plasma y/o líquidos biológicos, para dar una mayor apertura a los diferentes postores, en virtud al principio de libertad de concurrencia y para una mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la consulta y aclara que por la naturaleza del reactivo solicitado, la muestra biológica solicitada es: suero, plasma y líquidos biológicos (LCR).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 101

Consulta/Observación:

De acuerdo al presente requerimiento, solicitan Analizador Totalmente Automatizado de Acceso Continuo con Uso de Tubos primarios, copas y microtubos. Solicitamos amablemente al comité acepte también Tubos primarios, copas y/o microtubos, de acuerdo al diseño y metodología de cada fabricante y en aras de dar una mayor apertura a los diferentes postores, en virtud al principio de libertad de concurrencia y para una mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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 acoge la consulta, y se aceptará también: Tubos primarios, copas y/o microtubos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 102

Consulta/Observación:

De acuerdo al presente requerimiento, solicitan para el Control Interlaboratorial: presentar 2 reportes de control Interlaboratorial del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional. Al respecto hacemos mención que el objeto de la convocatoria es la adquisición de reactivos de bioquímica, lo cual conlleva a que todas las especificaciones y documentaciones con respecto a accesorios, consumibles, controles estén sustentadas con la presentación del Anexo N° 3. Consultamos amablemente al comité si para sustentar lo referente al Control interlaboratorial bastará con la presentación del Anexo N° 3.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 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 en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la consulta y ACLARA que segun la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del área usuaria .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA PAQUETE DE BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	21/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:42:52

Consulta: Nro. 103

Consulta/Observación:

De acuerdo al presente requerimiento, solicitan para el Control de Calidad Externo: presentar 2 reportes de control de calidad externo del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional. Al respecto hacemos mención que el objeto de la convocatoria es la adquisición de reactivos de bioquímica, lo cual conlleva a que todas las especificaciones y documentaciones con respecto a accesorios, consumibles, controles estén sustentadas con la presentación del Anexo N° 3. Consultamos amablemente al comité si para sustentar lo referente al Control de calidad externo bastará con la presentación del Anexo N° 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 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 en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la consulta y ACLARA que segun la resolución del Ministerio de Salud 627-2008-MINSA, se exige que Laboratorios de establecimientos III-2 como lo es el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL cuente con CONTROL INTERNO , INTERLABORATORIAL Y EXTERNO , por lo cual se requiere una evaluación continua mensual, evaluando posibles errores sistematicos y permitiendo valorar y verificar la confiabilidad de todas las pruebas realizadas a nuestros pacientes, siendo estos instrumentos importantes para asegurar la calidad de los resultados en beneficio de los pacientes, el area usuaria solicita la presentación de 2 reportes del equipo ofertado de Control de Calidad Externo e Interlaboratorial y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, precisando que "equipo ofertado" es el equipo que cumple con todas las especificaciones tecnicas solicitadas (tecnología ofertada) donde tambien figue el número de grupo par del equipo ofertado, con el fin de corroborar el cumplimiento del objeto contractual , la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad , por lo que no existe contravención con la Ley 29733, por lo cual se ratifica la necesidad del area usuaria .

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

null