

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura :	LP-SM-17-2024-HNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1 . DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal j) ACREDITACION solicitan "Para los equipos en cesion de uso: los puntos 1,2,3,4,5,6 (solo para lo que requieran) 10,17,19,20"en base a esa premisa entendemos que no es obligatorio la presentacion de folleteria, brochure como sustento a la especificaciones tecnicas. Consideramos importante la presentacion de folleteria y/o brochure y/o insertos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas. Solicitamos amablemente al comité de selección indicar cuales son las características a sustentar y la presentacion de brochure / dossier / inserto/folleto para la acreditación.

**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:

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura :	LP-SM-17-2024-HNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

---

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1 . DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal j) ACREDITACION solicitan "Para los equipos en cesion de uso: los puntos 1,2,3,4,5,6 (solo para lo que requieran) 10,17,19,20"para el PAQUETE B no estan enumeradas las especificaciones tecnicas. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar las siguientes caracteriticas: Tipo, metodologia y rendimiento, capacidad y caraceteristicas ; y muestra.

Acápíte 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:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que, para el paquete B, la acreditación será la siguiente:

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
  - Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).
- Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que, para el paquete B, la acreditación será la siguiente:

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
  - Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).
- Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1 . DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal j) ACREDITACION solicitan "Para el reactivo: presentación, metodología, muestra biológica y estabilidad a bordo". Consideramos importante la presentación de folletería y/o brochure y/o insertos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Solicitamos amablemente al comité de selección indicar la presentación de brochure / dossier / inserto/ folleto como sustento para la acreditación.

Acápites 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:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1 . DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal j) ACREDITACION solicitan "Para el reactivo: presentación, metodología, muestra biológica y estabilidad a bordo" y "Para los equipos en cesion de uso: los puntos 1,2,3,4,5,6 (solo para lo que requieran) 10,17,19,20". Además de los documentos como brochure / dossier / inserto/ folleto, vemos conveniente considerar para complementar la informacion que no se encuentre en los documentos antes mencionados presentar cartas emitidas por el fabricante. Solicitamos amablemente l comité de selección considerar e incluir "cartas emitidas por el fabricantes" para complementar informacion que no se encuentren brochure / dossier / inserto/ folleto

Acápíte 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:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acredit

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III y EE.TT REACTIVOS DE INMUNOLOGIA, en las ESPECIFICACIONES TECNICAS Y REQUERIMIENTO TECNICO MINIMO - ESPECIFICACIONES TECNICAS INMUNOLOGIA PAQUETE B para el reactivo de HEPATITIS A IGG O TOTAL solicitan ¿La detección de anticuerpos contra Hepatitis A IgG o totales¿ considerando que la presencia de los anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis A aparecen entre 8 y 12 semanas después de la infección inicial. Permanecen en la sangre y lo protegen de la hepatitis A para toda la vida, es importante determinar si el paciente se encuentra en una infección aguda o crónica. Solicitamos amablemente al área usuaria considerar el reactivo de HEPATITIS A IGG.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: III Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considerará solamente reactivo de Hepatitis A IgG, debido a que somos un Hospital de tercer nivel de atención por la cantidad y complejidad de los pacientes; por lo que el laboratorio tiene como estrategia de detección la determinación de la fase en que se encuentra el paciente (aguda o crónica), para lo cual es importante la detección de los anticuerpos IgG y así permitir una guía correcta para los médicos tratantes en miras de asegurar la mejor calidad de atención a nuestros pacientes.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considerará solamente reactivo de Hepatitis A IgG, debido a que somos un Hospital de tercer nivel de atención por la cantidad y complejidad de los pacientes; por lo que el laboratorio tiene como estrategia de detección la determinación de la fase en que se encuentra el paciente (aguda o crónica), para lo cual es importante la detección de los anticuerpos IgG y así permitir una guía correcta para los médicos tratantes en miras de asegurar la mejor calidad de atención a nuestros pacientes.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III y EE.TT REACTIVOS DE INMUNOLOGIA, en las ESPECIFICACIONES TECNICAS Y REQUERIMIENTO TECNICO MINIMO - ESPECIFICACIONES TECNICAS INMUNOLOGIA PAQUETE B para el reactivo de ANTICUERPO ANTI HIV 1-2 - P24 solicitan "sensibilidad analitica del antígeno p24 menor o igual 1 IU/ml o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno 24 del VIH (código del NIBSC: 90/636)" del NIBSC: 90/636), considerando que la prueba de HIV es uno de los marcadores más importantes en el presente requerimiento proponemos mejorar la sensibilidad analitica disminuyendo el periodo de ventana y la vez garantizar resultados optimos. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar y modificar sensibilidad analítica del antígeno p24 menor o igual 0.90 IU/ml o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno 24 del VIH (código del NIBSC: 90/636)" del NIBSC: 90/636).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: III Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará la sensibilidad analítica del antígeno p24 menor o igual 0.90 IU/ml o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno 24 del VIH (código del NIBSC: 90/636)" del NIBSC: 90/636)", ya que al mejorar la sensibilidad permite determinar concentraciones bajas y reducir el periodo de ventana, ello contribuye a una mejor calidad de atención hacia nuestros pacientes.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará la sensibilidad analítica del antígeno p24 menor o igual 0.90 IU/ml o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno 24 del VIH (código del NIBSC: 90/636)" del NIBSC: 90/636)", ya que al mejorar la sensibilidad permite determinar concentraciones bajas y reducir el periodo de ventana, ello contribuye a una mejor calidad de atención hacia nuestros pacientes.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III y EE.TT REACTIVOS DE INMUNOLOGIA, en las ESPECIFICACIONES TECNICAS Y REQUERIMIENTO TECNICO MINIMO - ESPECIFICACIONES TECNICAS INMUNOLOGIA PAQUETE B para todos los reactivos, tomando en consideración la noticia publicada por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, órgano técnico-científico asesor de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) el 28 Noviembre 2017, en donde cita que ¿La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) advierte al público, proveedores de atención médica, personal de laboratorio y desarrolladores de pruebas de laboratorio, que la biotina puede interferir significativamente con ciertas pruebas de laboratorio, y causar resultados incorrectos que pueden pasar desapercibidos¿¿; asimismo que, ¿¿la biotina en la sangre u otras muestras tomadas de pacientes que están ingiriendo altos niveles de biotina en los suplementos dietéticos puede causar resultados falsamente altos o falsamente bajos, dependiendo de la prueba, lo que puede conducir a un diagnóstico erróneo o manejo inadecuado del paciente. La FDA ha observado un aumento en el número de eventos adversos reportados¿ ¿¿, se solicita gentilmente, al comite de seleccion considerar como sustento la presentación de información técnica y evidencia (publicaciones y/o artículos científicos) y/o documentos emitidos por el fabricante que muestren evidencias de la no interferencia de la biotina camparandonos en el Art. 2 de La ley de contrataciones inciso G) Vigencia tecnologica.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 3.1      Literal: III      Página: 39

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que, en atención al principio de vigencia tecnológica, se considerará, para los reactivos del paquete B, además "reactivos libres de interferencia de la biotina". La acreditación será sustentada con presentación obligatoria de brochure / dossier / inserto/ folleto / manual. Para complementar la información se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que, en atención al principio de vigencia tecnológica, se considerará, para los reactivos del paquete B, además "reactivos libres de interferencia de la biotina". La acreditación será sustentada con presentación obligatoria de brochure / dossier / inserto/ folleto / manual. Para complementar la información se podrá presentar cartas emitidas por el fabricante.



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:36:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III y EE.TT REACTIVOS DE INMUNOLOGIA, en las ESPECIFICACIONES TECNICAS Y REQUERIMIENTO TECNICO MINIMO - ESPECIFICACIONES TECNICAS INMUNOLOGIA PAQUETE B para todos los reactivos en lietal f) CONTROLES DE CALIDAD INTERNO vemos conveniente considerar controles liquidos y listos para usar; asi como los calibradores; ya que permite a los usuarios procesar sin interrupciones, mejorando los tiempos de respuestas y reprocesos de los controles. Solicitamos amablemente al comitè de seleccìon considerar e incluir en el literal f) CONTROLES DE CALIDAD INTERNO, liquidos y listos para su uso; asi como los calibradores y reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: III Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará, para el paquete B, que los controles de calidad, calibradores y reactivos sean líquidos y listos para su uso; evitar retrasos en el procesamiento del laboratorio y disminuir repeticiones, mejorando los tiempos de respuestas y reprocesos de los controles.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará, para el paquete B, que los controles de calidad, calibradores y reactivos sean líquidos y listos para su uso; evitar retrasos en el procesamiento del laboratorio y disminuir repeticiones, mejorando los tiempos de respuestas y reprocesos de los controles.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

PAQUETE A

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 14: Plazo de Entrega

La entidad establece para la primera entrega un plazo máximo de treinta (30) días calendario para el ingreso de reactivos, consumibles y equipos instalados y en funcionamiento, computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra. No obstante, en el cuadro de especificaciones técnicas de los equipos a suministrar en calidad de cesión en uso inmunología automatizadas paquete A del Capítulo III, página 34, en el punto 14, se establece un ¿máximo tiempo de instalación operativa y efectiva del equipo y reactivos¿ de cuarenta y cinco (45) días calendario.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que, a fin de evitar cualquier interpretación errónea o confusión por parte de los postores, se UNIFORMICE el plazo de la primera entrega a treinta (30) días calendario para el ingreso de reactivos, consumibles y equipos instalados y en funcionamiento, conforme a lo señalado en el numeral 1.9 del Capítulo I.

Acápíte 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:**

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se uniformizará el requerimiento, estableciendo que la primera entrega será de treinta (30) días calendario para el ingreso de reactivos, consumibles y equipos instalados y en funcionamiento, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B", conforme a lo estipulado en el numeral 1.9 del capítulo I, lo cual será concordado en las bases integradas, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se uniformizará el requerimiento, estableciendo que la primera entrega será de treinta (30) días calendario para el ingreso de reactivos, consumibles y equipos instalados y en funcionamiento, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B", conforme a lo estipulado en el numeral 1.9 del capítulo I, lo cual será concordado en las bases integradas, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

PAQUETE A

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 14: Plazo de Entrega

La entidad establece para las entregas de la segunda a la decima segunda, dentro de los primeros cinco (05) días notificada la orden de compra.

Entendemos; que la entidad emitirá órdenes de compra independientes para cada entrega y que, en consecuencia, el plazo de cinco (05) días calendario comenzará a contarse desde la notificación (trimestral) de cada una de las órdenes de compra correspondientes.

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

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:**

Se acoge su consulta. El área usuaria aclara que la emisión de órdenes de compra, se encuentra a cargo del órgano encargado de las contrataciones. No obstante, sugerimos que se emita una orden de compra en la que se indique de manera clara y precisa el mes correspondiente para cada entregable, con el fin de asegurar una correcta ejecución contractual, esto es aplicable tanto para el PAQUETE A como para el PAQUETE B.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

PAQUETE A

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 14: Plazo de Entrega

La entidad establece para las entregas de la segunda a la décima segunda, dentro de los primeros cinco (05) días notificada la orden de compra.

En caso de que la entidad emita una orden de compra consolidada (en el que incluya más de 1 entregable) para la totalidad de las doce entregas, solicitamos al Comité que se indique, de manera clara, en la misma orden de compra el mes correspondiente a cada entregable. Esto con el fin de asegurar que el plazo de cinco (05) días calendario se contabilice correctamente, conforme a la notificación de la orden de compra

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:**

Se acoge su consulta. El área usuaria aclara que la emisión de órdenes de compra, se encuentra a cargo del órgano encargado de las contrataciones. No obstante, sugerimos que se emita una orden de compra en la que se indique de manera clara y precisa el mes correspondiente para cada entregable, con el fin de asegurar una correcta ejecución contractual, esto es aplicable tanto para el PAQUETE A como para el PAQUETE B.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con sus anexos cuando corresponda.

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria, es decir, al Paquete A que comprende los 35 reactivos y al Paquete B que comprende los 19 reactivos.

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

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 26 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es el correcto, la exigencia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria, es decir, al Paquete A que comprende los 35 reactivos y al Paquete B que comprende los 19 reactivos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

PAQUETE A

Con relación al CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS INMUNOLOGÍA PAQUETE ¿A¿ del capítulo III, pagina 32 de las bases:

Advertimos que la cantidad indicada para el reactivo ¿PEPTIDO C AUTOMATIZADO¿ en el numeral 33 difiere con el cronograma de entregas establecido en la página 37 de las bases

Entendemos que esto puede deberse a un error material. Por tanto; solicitamos al Comité que PRECISE que la cantidad correcta del reactivo ¿PEPTIDO C AUTOMATIZADO¿ es de 1,200 DET

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es el correcto, por lo que confirmamos que la cantidad correcta del reactivo: PEPTIDO C AUTOMATIZADO, es de 1,200 DET.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es el correcto, por lo que confirmamos que la cantidad correcta del reactivo: PEPTIDO C AUTOMATIZADO, es de 1,200 DET.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

PAQUETE A

Con relación al CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS A SUMINISTRAR EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO INMUNOLOGÍA AUTOMATIZADA PAQUETE ¿A¿, numeral 22 del capítulo III, pagina 34 de las bases:

- Antigüedad de los equipos: Para el equipo de inmunología principal y back up: no mayor de un (01) año de fabricación a la fecha de la presentación de propuesta.

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 2, literal d) de la Ley de Contrataciones del Estado, se señala lo siguiente: ¿Los bienes, servicios y obras deben reunir condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para la que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse, si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos¿.

En virtud de lo citado, solicitamos al Comité y al área usuaria que se amplíe la antigüedad de los equipos (Principal y Back Up) a un máximo de 02 años, con el fin de promover la pluralidad de postores y marcas en el mercado, favoreciendo así la competencia libre y la concurrencia de los participantes (principio de libre competencia y concurrencia). Quedando de la siguiente manera:

- Antigüedad de los equipos: Para el equipo de inmunología principal y back up: Nuevo, no mayor de dos (02) años de fabricación a la fecha de la presentación de propuesta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará que la antigüedad de los equipos del paquete A (Principal y Back Up) sea como máximo de 2 años, lo cual será concordado en las bases integradas, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva.

Antigüedad de los equipos del paquete A: Para el equipo de inmunología principal y back up: Nuevo, no mayor de dos (02) años de fabricación a la fecha de la presentación de propuesta.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará que la antigüedad de los equipos del paquete A (Principal y Back Up) sea como máximo de 2 años, lo cual será concordado en las bases integradas, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva.

Antigüedad de los equipos del paquete A: Para el equipo de inmunología principal y back up: Nuevo, no mayor de dos (02) años de fabricación a la fecha de la presentación de propuesta.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

PAQUETE A

Con relación al literal B ¿ ¿Requisitos de Calificación¿, Capítulo III.

Es oportuno señalar que, dentro de los bienes similares para la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, la entidad ha previsto que esta será; VENTA DE REACTIVOS PARA USO EN LABORATORIO CLINICO

Sobre el particular, cabe indicar que, la Dirección Técnica Normativa mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establece que ¿(...) se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿; siendo así, y en aras de fomentar la pluralidad de postores, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ADICIONAR a los bienes similares ya descritos en las bases: VENTA DE REACTIVOS DE BANCO DE SANGRE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 44

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considerará también como parte de la experiencia del postor en la especialidad la venta de reactivos de banco de sangre.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se considerará también como parte de la experiencia del postor en la especialidad la venta de reactivos de banco de sangre.



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación al literal B ¿ ¿Requisitos de Calificación ¿ Experiencia del Postor en la especialidad¿, Capítulo III.

Entendemos; que los reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas) forman parte de los reactivos para uso en laboratorio clínico

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es el correcto, los reactivos para cuantificación de hemoglobina (como microcubetas) forman parte de los reactivos para uso en laboratorio clínico, el cual es aceptado en las bases del presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación al literal j) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

- Acreditación: para el reactivo: presentación; metodología, muestra biológica y estabilidad a bordo.

Al respecto; entendemos que esta especificación puede deberse a un error material, ya que en el Cuadro de Especificaciones Técnicas y Requerimientos Técnicos Mínimos ¿ Inmunología Paquete ¿A¿, no observamos en ningún punto la mención a la especificación técnica ¿estabilidad a bordo¿.

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

De ser así, solicitamos que se ELIMINE la especificación ¿estabilidad a bordo¿ como parte de las especificaciones técnicas a acreditar en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta.

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:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es el correcto, la especificación técnica: estabilidad a bordo, no deberá ser acreditada documentalmente para el PAQUETE "A", toda vez que se trata de un error material y no forma parte de las especificaciones técnicas, lo cual deberá ser concordado en las bases integradas.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.

- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación al literal j) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

- Acreditación: para el equipo en cesión en uso: los puntos 1,2,3,4,5,6 (solo para que lo requieran), 10,17,19,20.

Es oportuno mencionar que la especificación técnica indicada en el punto 2 no corresponde a una acreditación que deba ser proporcionada por el fabricante, sino que corresponde ser acreditada por el futuro ganador del presente procedimiento de selección.

Es oportuno mencionar que la especificación técnica indicada en el punto 2 no corresponde a una acreditación que deba ser proporcionada por el fabricante, sino que debe ser acreditada por el futuro ganador del presente procedimiento de selección. Esto se debe a que dicha acreditación representa una obligación que asume el ganador al momento de ser adjudicado en el procedimiento de selección.

En ese sentido, solicitamos que se ELIMINE la especificación del punto 2 como parte de las especificaciones técnicas a acreditar en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta.

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:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se eliminará el numeral 2 como parte de los puntos para acreditación (aplicable únicamente para el PAQUETE "A"), quedando la acreditación de la siguiente manera:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se eliminará el numeral 2 como parte de los puntos para acreditación (aplicable únicamente para el PAQUETE "A"), quedando la acreditación de la siguiente manera:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
Nomenclatura :	LP-SM-17-2024-HNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

---

interferencia con la biotina.

- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los 35 reactivos objeto de la convocatoria indican como metodología Inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia, al respecto de la inmunoquimioluminiscencia, solicitamos amablemente al comité aclarar que este término es equivalente a quimioluminiscencia y enzimo inmunoensayo quimioluminiscente, esto considerando los términos empleados por los distintos fabricantes en los documentos técnicos asociados a los mismos.

PAGINA: 30 Y 32

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es correcto, para los 35 reactivos del paquete A, los términos quimioluminiscencia, enzimo inmunoensayo quimioluminiscente y similares, son equivalentes a Inmunoquimioluminiscencia.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el punto 10 de las Especificaciones Técnicas de los equipos solicitan ¿control de calidad externo Interlaboratorial y de tercera opinión (ambos)¿¿, al respecto, solicitamos aclarar que el control de tercera opinión se refiere al control interno y que este debe tener la característica de participación en un programa de control de calidad Interlaboratorial, aunado a ello se requiere también la participación en un programa de Control externo de la calidad. Solicitamos amablemente aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es correcto, el control interno debe tener la característica de participación en un programa de control de calidad Interlaboratorial, también se requiere la participación en un programa de control externo de la calidad

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitan en el punto 1 de las especificaciones técnicas de los equipos, que estos cuenten con capacidad de conexión a un Sistema Automatizado de Laboratorio en formato de banda, al respecto, solicitamos amablemente se aclare si la institución cuenta actualmente con este sistema; asimismo indicar si los dos equipos solicitados en la presente convocatoria deberán conectarse al sistema antes indicado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que el laboratorio cuenta con el Sistema automatizado de Laboratorio, el cual posee las siguientes características: Sistema abierto (esto es que permite la conexión de diversos modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas) en formato de banda, el cual cuenta con los módulos de ingreso de muestras, módulo destapador de tubos, módulo retapador de tubos, módulo de salida, que optimizan los procesos de flujo del laboratorio y eliminan los pasos manuales. Los dos equipos solicitados para el paquete "A" deben conectarse al sistema.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que el laboratorio cuenta con el Sistema automatizado de Laboratorio, el cual posee las siguientes características: Sistema abierto (esto es que permite la conexión de diversos modelos de equipos de diversos fabricantes y marcas) en formato de banda, el cual cuenta con los módulos de ingreso de muestras, módulo destapador de tubos, módulo retapador de tubos, módulo de salida, que optimizan los procesos de flujo del laboratorio y eliminan los pasos manuales. Los dos equipos solicitados para el paquete "A" deben conectarse al sistema.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Solicitan en el punto 6 de las especificaciones técnicas de los equipos, que estos cuenten con carga automática de muestras, solicitamos amablemente aclarar que esta característica se refiere a que, una vez el equipo se encuentre conectado al sistema automatizado de laboratorio, el sistema de bandas carga las muestras automáticamente al analizador y este debe poseer esta capacidad de carga. Indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es correcto, y aclara que la capacidad de carga automática de muestras se evidencia una vez conectado al sistema automatizado de laboratorio, el cual carga automáticamente las muestras.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:53:56

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitan en el punto 32 de las especificaciones técnicas de los equipos, que se proporcione papel continuo en cantidad suficiente; sin embargo, este insumo se asocia solo a impresoras matriciales por lo que solicitamos sea considerado también papel bond de acuerdo a las impresoras proporcionadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará también papel bond como consumible de acuerdo a las impresoras solicitadas.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptará también papel bond como consumible de acuerdo a las impresoras solicitadas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

PAQUETE B

En las bases solicitan lo siguiente

h) Debe entregarse las siguientes guías de la CLSI: EP15-A3 ¿

CONSULTA:

Debido a la naturaleza de estas guías y al solo existir un medio de compra, estas siempre vienen en formato digital, por lo cual solicitamos amablemente al comité de selección que en coordinación con el área usuaria confirmen que la entrega de estas guías será de manera electrónica en los formatos en que la CLSI comercialice estos documentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: h Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que las guías CLSI solicitadas podrán ser entregadas en medio físico o electrónico, de acuerdo a la disponibilidad de las mismas.

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

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que las guías CLSI solicitadas podrán ser entregadas en medio físico o electrónico, de acuerdo a la disponibilidad de las mismas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

PAQUETE B

e) Protocolo y/o Certificado de analisis

Es preciso señalar que los reactivos que comercializamos no son fabricados en el país, por lo que la documentación que emiten estos No tienen un formato uniforme, es decir, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.

Por lo tanto, solicitamos amablemente que se acepte los certificados de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional que incluya los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permitan verificar la información requerida por la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta. El área usuaria señala que en relación con el literal e) Protocolo y/o certificado de análisis (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B, se precisa que "se aceptarán también los protocolos y/o certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscritos por el área correspondiente del fabricante, de ser el caso (...)". Se precisa por lo tanto la obligatoriedad de su presentación y que se aceptará los protocolos y/o certificado de Análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscrito por el área correspondiente del fabricante de ser el caso y refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. El Protocolo de análisis debe tener de forma obligatoria la firma o firma electrónica y el refrendado del Químico Farmacéutico de la empresa postora.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

PAQUETE B

e) Protocolo y/o Certificado de analisis

A nuestro entender la documentación solicitada se refiere por los 19 reactivos objeto de la convocatoria

Solicitamos amablemente confirmar si nuestro entendimiento es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que la exigencia del Protocolo y/o Certificado de análisis, es aplicable únicamente a los REACTIVOS objetos de la convocatoria, es decir, al Paquete A que comprende los 35 reactivos y al Paquete B que comprende los 19 reactivos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

PAQUETE B

e) Protocolo y/o Certificado de analisis

A nuestro entender la documentación solicitada se refiere por los 19 reactivos objeto de la convocatoria

Solicitamos amablemente suprimir el siguiente texto de este literal:

"Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario" con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que la exigencia del Protocolo y/o Certificado de análisis, es aplicable únicamente a los REACTIVOS objetos de la convocatoria, es decir, al Paquete A que comprende los 35 reactivos y al Paquete B que comprende los 19 reactivos.

Por lo que se suprimirá el texto: "Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario" con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

PAQUETE B

e) Protocolo y/o Certificado de analisis

Solicitamos amablemente aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que, en relación con el literal e) Protocolo y/o certificado de análisis (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B", se precisa que "se aceptarán también los protocolos y/o certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscritos por el área correspondiente del fabricante, de ser el caso y refrendado por el químico farmacéutico y/o director técnico de la empresa postora. El Protocolo de Análisis debe tener de forma obligatoria la firma o firma electrónica (...)" Esto es aplicable para el PAQUETE A como para el PAQUETE B.

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

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que, en relación con el literal e) Protocolo y/o certificado de análisis (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B", se precisa que "se aceptarán también los protocolos y/o certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscritos por el área correspondiente del fabricante, de ser el caso y refrendado por el químico farmacéutico y/o director técnico de la empresa postora. El Protocolo de Análisis debe tener de forma obligatoria la firma o firma electrónica (...)" Esto es aplicable para el PAQUETE A como para el PAQUETE B.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

PAQUETE B

e) Protocolo y/o Certificado de analisis

De nuestra interpretación concluimos que las especificaciones tecnicas de los bienes seran acreditadas con insertos y/o manual de instrucciones y/o folleteria y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante.

Solicitamos amablemente suprimir el siguiente texto:

"Ademas, deben cumplirse como minimo las especificaciones tecnicas correspondientes a cada item que figura en el Capitulo III" con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que su entender es correcto, siendo así, se suprimirá el párrafo "Además, deben cumplirse como mínimo las especificaciones técnicas correspondientes a cada ítem que figura en el Capítulo III", lo cual será concordado en las bases integradas. Esto es aplicable para el PAQUETE A como para el PAQUETE B.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

PAQUETE B

f) Registro sanitario o certificado de registro sanitario con sus anexos cuando corresponda.

Debemos señalar que existen oficios y/o cartas de respuesta a consultas técnicas brindadas por DIGEMID que acreditan que los bienes no requieren la obtención de registro sanitario.

Solicitamos amablemente ampliar y permitir que, en caso de que algún producto no requiera registro sanitario, se puedan presentar cartas u oficios que acrediten que los bienes no requieren dicho registro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptarán cartas, oficios y el listado oficial emitido por DIGEMID, se ACLARA que esto es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria, es decir, al Paquete A, que comprende los 35 reactivos, y al Paquete B, que comprende los 19 reactivos. Esto es aplicable para el PAQUETE A como para el PAQUETE B.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que se aceptarán cartas, oficios y el listado oficial emitido por DIGEMID, se ACLARA que esto es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria, es decir, al Paquete A, que comprende los 35 reactivos, y al Paquete B, que comprende los 19 reactivos. Esto es aplicable para el PAQUETE A como para el PAQUETE B.



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

PAQUETE B

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. Experiencia del Postor en la Especialidad

Se ha considerado como bienes similares a los Reactivos para uso en laboratorio clinico , sin embargo, se debe tener en cuenta que los reactivos para Tamizaje en banco de sangre y reactivos de Biología Molecular se encuentran inmersos dentro Reactivos de Laboratorio clinico.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de no restringir la participación de potenciales postores, podría ampliar los bienes similares incluyendo a los reactivos para Tamizaje en banco de sangre y reactivos de Biología Molecular pues todos ellos cumplen con ser considerados como bienes similares para el presente caso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que considerará también como parte de la experiencia del postor en la especialidad la venta de reactivos de banco de sangre y de reactivos de biología molecular.

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

Se acoge su consulta. El área usuaria señala que considerará también como parte de la experiencia del postor en la especialidad la venta de reactivos de banco de sangre y de reactivos de biología molecular.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:  
PAQUETE B

Tras revisar las bases, hemos notado que la entidad no ha señalado el tipo de documentación que los postores deben presentar en la presentación de las ofertas para acreditar las especificaciones técnicas.

En este sentido, sugerimos amablemente al comité especial que la acreditación de los reactivos y el equipo en cesión de uso en la presentación de ofertas se realice mediante los siguientes documentos:

Manual de instrucciones y/o insertos y/o Catálogos y/o folletos y/o Brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o Documentos técnicos emitidos por el fabricante

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

**Entidad convocante :** HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

**Nomenclatura :** LP-SM-17-2024-HNA-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

---

Las demás especificaciones técnicas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

PAQUETE B

Sugerimos amablemente al comite especial señalar que la acreditación de los reactivos en la presentación de ofertas sea de acuerdo lo siguiente:

Presentación

Metodología

Muestra

Entendiendose que las demas especificaciones tecnicas sean acreditadas con el anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones tecnicas.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

**Entidad convocante :** HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

**Nomenclatura :** LP-SM-17-2024-HNA-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

---

Las demás especificaciones técnicas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:27

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

PAQUETE B

Sugerimos amablemente al comite especial señalar que la acreditación del equipo en cesión en uso en la presentación de ofertas sea de acuerdo lo siguiente:

Tipo

Metodología y redimiento

Capacidad y características

Muestra

Entendiendose que las demas especificaciones tecnicas seran acreditadas con el anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones tecnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica
- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Paquete B:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica, estabilidad a bordo y reactivos libres de interferencia con la biotina.
- Equipo: Tipo, metodología y rendimiento, capacidad y características; y muestra (en razón que el cuadro de especificaciones técnicas del equipo del paquete B no se encuentran enumeradas).

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3: Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

Se acoge parcialmente su consulta. El área usuaria señala que se considera la siguiente documentación para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos en cesión de uso, tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B": Folletos, dossiers, brochure, catalogo, inserto, manual de instrucciones de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, cartas y otros documentos (original o copia) emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, a fin de brindar información clara a los postores, y se eviten diferentes interpretaciones en la fase selectiva. La presentación de cartas emitidas por el fabricante servirá para complementar la información.

La acreditación será la siguiente:

Paquete A:

- Reactivos: presentación, metodología, muestra biológica

**Entidad convocante :** HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

**Nomenclatura :** LP-SM-17-2024-HNA-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

---

- Equipos: 1, 3, 4, 5, 6 (solo para quienes lo requieran), 10, 17, 19, 20.  
Las demás especificaciones técnicas

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-HNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETE A Y B) CON EQUIPO ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:17:21

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

PAQUETE B

e) Protocolo de analisis

Teniendo en cuenta que se trata de un documento sujeto a una vigencia (vencimiento) y referido a un lote específico del producto, que no necesariamente corresponderá al lote del producto a internar, momento en el cual se hace una verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto ofrecido con el certificado de análisis del lote entregado, no existe razonabilidad para su presentación al momento de la oferta.

En consideración a ello, solicitamos:

a) Suprimir de la relación de documentos de presentación obligatoria con la oferta, la presentación del certificado de análisis, dado que el mismo es presentado en la etapa de ejecución contractual al momento de entrega del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta. El área usuaria señala que la presentación del Protocolo y/o Certificado de Análisis es obligatoria tanto para el PAQUETE "A" como para el PAQUETE "B", de acuerdo con lo dispuesto en las bases administrativas, sin embargo se aclara que las vigencias de los productos del lote son referenciales.

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

null