

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Hora de envío : 15:49:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto a los documentos de presentacion obligatoria se solicitan los certificados de analisis de producto terminado. Se entiende que estos certificados deberán ser presentados con el formato de cada fabricante Solicitamos amablemente al comite confirmar si nuestra apreciacion es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DEL AREA USUARIA EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE LOS CERTIFICADOS DE ANALISIS DEBERAN SER PRESENTADOS CON EL FORMATO DEL FABRICANTE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Hora de envío : 15:49:19

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del antígeno de superficie dice:

Metodología: Quimioluminiscencia convencional con anticuerpos monoclonales, detección cualitativa

Prviamente se habia detallado que se aceptaria detecccion cualitativa y/o cuantitativa

Solicitamos amablemente al comite aclare si nuestra apreciacion en correcta y se aceptara tanto analisis cualitativo como cuantitativo

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 22

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, aclara que la detección es de carácter cualitativa considerando que, en Banco de sangre por su naturaleza, solo se emiten resultados cualitativos (Reactivos/No reactivos)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 14/10/2024

Hora de envío : 15:49:19

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas el anti-core dice:

Metodología: Quimioluminiscencia convencional no competitiva...

La mayoría de marcas presentes en el mercado poseen metodología competitiva, y ello no impide de ninguna manera la identificación efectiva de la positividad o negatividad de la prueba, mantener esta característica viola los principios de equidad y libertad de concurrencia que rigen las contrataciones

solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria AMPLIE el requerimiento y acepte metodología competitiva y/o no competitiva, para no impedir la participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2 Página: 23

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección luego de consultar con el área usuaria, NO ACOGE, la consulta del participante para banco de sangre es muy importante evitar contaminación cruzada por arrastre en la fase de lavado lo cual es más frecuente en las metodologías competitivas; adicionalmente en la etapa de indagación de mercado se obtuvo pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Hora de envío : 15:49:19

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En cuanto al las especificaciones tecnicas del reactivo de HTLV

En el se describen los controles de calidad para el reactivo de HIV, solicitamos al comite de seleccion aclare si ello corresponde a un error de transcripcion

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 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 luego de consultar con el área usuaria, ACOGE la consulta del participante se hará la corrección en las bases integradas

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

PRESENTACIÓN: Reactivo para la detección de anticuerpos totales contra HTLV 1 ¿ 2 en empaque de 100 a más pruebas. Reactivos, controles dependientes (positivo y negativo) y calibradores líquidos listos para su uso o controles dependientes individuales con 2 niveles, positivos y negativos tanto para HTLV anticuerpo y controles dependientes individuales con 2 niveles positivos y negativos para HTLV Antígeno P 24.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 14/10/2024

Hora de envío : 15:49:19

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del equipo en cesión en uso dice:

Reactivos con código de barras que contengan... Previamente en el requerimiento se describe que se aceptaría reactivos con código de barras y/o radiofrecuencia.

Solicitamos amablemente al comité aclare si es correcta nuestra apreciación y se aceptaría reactivos con código de barras y/o Radiofrecuencia siempre y cuando se cargue automáticamente en el equipo la información requerida de lote, cantidad de pruebas entre otros

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 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, se aceptaría lector de códigos de barras y/o sistema de radiofrecuencia que contenga información del lote, fecha de expira y número de pruebas del reactivo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Hora de envío : 15:49:19

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del equipo en cesión en uso dice:

Grupo par mínimo de 20 participantes

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario ACLARE si es correcta nuestra apreciación y este grupo par sera por metodología de quimioluminiscencia y no por modelo de equipo

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 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 luego de consultar con el área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACION del participante, hay puntos claves a considerar para una certera evaluación del control de calidad. Entre ellos, la cantidad de participantes del grupo par, pues a mayor sea el número, el valor asignado refleja con mayor exactitud al valor verdadero de la muestra evaluada; de igual modo es importante considerar la estadística que se debe de llevar; es por ello que el grupo par para los 7 marcadores serologicos debe estar conformado por participantes de la misma metodología, ensayo y marca de reactivo ofertado. adicionalmente en la etapa de indagación de mercado se obtuvo pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Hora de envío : 15:49:19

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del equipo en cesión en uso se solicita certificado CE o FDA. Para la emisión del certificado ISO 13485 se requiere si o si que la marca posea marca CE, por ello solicitamos basados en el principio de equidad que se acepte certificado CE y/o FDA y/o ISO 13485, para que sea más sencillo el armado del expediente de contratación.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 29

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso g principio de equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE LA OBSERVACION se aceptara ISO 13485, CE y/o FDA vigente a la fecha de presentación de la oferta.

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

Certificación europea, japonesa o americana, por la razón que cuentan con certificado de aprobación de la FDA o CE o ISO 13485, vigente a la fecha de presentación de la oferta, además que los reactivos sean validados por el mismo fabricante para ser usado en el equipo ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 14/10/2024

Hora de envío : 15:49:19

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la pag 32 se habla de la ficha tecnica de presentacion del equipo, diciendo que debe acompañarse de catalogos, instructivos, folleteria ilustrativa etc...

Solicitamos amablemente al comite ACLARE si es correcta nuestra apreciacion y se podra acreditar con carta emitida por el fabricante aquellas características técnicas del equipo o reactivo que no estan detalladas en los insertos o folletos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **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 ACOGE PARCIALMENTE la consulta se aceptara cartas emitidas por el fabricante para acreditar aquellas características que no se encuentren en folletos, catálogos, instructivos.

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

¿ El equipo en cesión de uso y sus componentes ofertados deben cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas en la FICHA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO; detallando: marca, modelo, país de procedencia, año de fabricación y cualquier otra característica requerida por el área usuaria; debiendo acompañar los catálogos, instructivos, folleteria Ilustrativa, cartas u otro similares emitidos por el fabricante y/o dueño de la marca (originales o copia simple) que complementen la información y/o documentación requerida.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:49:19

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En cuanto al plazo de entrega dice:

Primera entrega hasta 10 días después de la suscripción del contrato, este periodo de tiempo es muy reducido para la entrega de eactivos, instalacion del equipo, capacitacion, e instalacion de la interface, y puede impedir la participacion de los postores violando el principio de libertad de concurrencia

Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario AMPLIE el requerimiento y se modifique la primera entrega hasta 30 días luego de la suscripcion del contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 33

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección NO ACOGE la consulta y aclara que el plazo de entregara será de 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20601065691

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Hora de envío : 15:49:19

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En cuanto a la experiencia del postor dice:

Se consideran bienes similares a reactivos de banco de sangre

Esta característica es cerrada e impide la participación de la mayoría de postores que poseen experiencia con reactivos de inmunología con equipo en cesion en uso, que comparte la misma metodología de quimioluminiscencia, mantener esta característica viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones

Solicitamos amablemente al comité AMPLIE el requerimiento al aceptar experiencia de reactivos de inmunología con equipo en cesión en uso

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 45

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE LA CONSULTA del participante.

el banco de sangre es un área critica por lo cual no nos podemos correr el riesgo como institución en trabajar con empresas que no cuenten con el expertice en alguna de las área del banco de sangre por lo que debe regirse a lo que se indica en las bases, además cabe indicar que no se esta limitando a los postores ya que el Servicio de Banco de Sangre cuenta con diversas areas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las BASES ESTANDAR NUMERAL 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR literal 5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE LOS REACTIVOS ITEM 1, 2, 3, 4, 5, 6 ,7 EN MUESTRA BIOLOGICA solicitan suero y/ o plasma. Conociendo el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra biológica, mala toma de muestra (volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación, es por ellos que se solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica sea Suero y Plasma con CPD.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.1 **Página:** 22

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 y con la finalidad de contar con metodologías que permitan el cumplimiento de protocolos que incluyen utilización de contra muestras de plasma frente a un resultado reactivo del donante (gestión del riesgo), ACOGE la consulta propuesta por el participante; se precisara en las BASES INTEGRADAS, los bienes ofertados deben permitir procesar las MUESTRAS BIOLÓGICAS tanto suero y plasma con CPD.

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

se procede a actualizar en las bases integradas en los ITEMS 1,2,3,4,5,6,7MUESTRA BIOLOGICA: Suero y Plasma con CPD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 14/10/2024

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las BASES ESTANDAR NUMERAL 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR literal 5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE LOS REACTIVOS ITEM 7 HEPATITIS C ANTICUERPO EN PESENTACION solicitan reactivo para la detección de anticuerpos de virus de la hepatitis C en empaque de 100 a más pruebas. Reactivos, controles dependientes (positivo y negativo) y calibradores líquidos listos para su uso o al menos uno de los componentes del kit puede venir en presentación liofilizada y que se reconstituya una única vez de acuerdo a lo señalado por el fabricante. El artículo publicado por la AACCC "The Modern way of Quality ControlProcedures in Laboratory Medicine ¿¿incluye estudios de los errores generados por fallas en la reconstitución de los materiales de control, calibradores y reactivos que en el peor de los casos son errores que se camuflan y recién pueden ser evidenciados por incongruencias en los resultados de los pacientes y en el peor de los casos, ya habiendo tomado alguna decisión clínica. Dicho esto, y para disminuir todo riesgo de presencia de errores generados por la reconstitución de controles, calibradores y reactivos, se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria precisar que todos los controles calibradores y reactivos involucrados en el procesamiento de los ensayos sean líquidos y listos para su uso con la finalidad de eliminar los errores preanalíticos que pueden ocurrir en los pasos manuales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.1 **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 propuesta por el participante; aclara que tanto los controles, calibradores y reactivos sean líquidos y listos para su uso, aclarando que con estas características se evita cualquier fuente de error preanalítico que genere una afectación directa al resultado del donante.

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

PRESENTACIÓN: Reactivo para la detección de anticuerpos del virus de la Hepatitis C en empaque de 100 a más pruebas. Reactivos, controles dependientes (positivo y negativo) y calibradores, sean líquidos listos para su uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:08:15

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO ANALIZADOR DE INMUNOSEROLOGIA EN CARACTERISTICA solicitan rotor o rack de reactivos refrigerados. Considerando que en el mercado mundial existen diversas marcas con características diferentes, se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria aceptar Rack, gradillas, para colocar los frascos de reactivo que será almacenados en el carrusel de reactivos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 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 aceptaran rack o gradilla para colocar los frascos de reactivos los cuales serán almacenados en el carrusel de reactivos

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

Rotor o rack o gradilla para colocar los frascos de reactivos de reactivos refrigerados

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 14/10/2024

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE INMUNOSEROLOGIA CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS solicitan: proporcionar material de control interlaboratorial y externo con ISO: 17043. Los controles externos serán mensuales para todo el tiempo que dure el contrato, cuya entrega asegure el reporte según el esquema de evaluación establecido por el proveedor del programa de evaluación externa de la calidad. (presentar documentación sustentatoria); además, se deberá proveer del acceso a la plataforma para el análisis de los datos de dicho control interlaboratorial y externo, por parte del usuario. Grupo par mínimo de 20 participantes. hay puntos claves a considerar para una certera interpretación. Entre ellos, según la ISO 13528 está la cantidad de participantes del grupo par, pues a mayor sea el número, el valor asignado refleja con mayor exactitud al valor verdadero de la muestra evaluada; de igual modo es importante considerar la estadística que se debe de llevar, ya que para las pruebas de tamizaje son ensayos de naturaleza cualitativa de respuesta continua. En este sentido, y rigiéndonos de manera estricta a la ISO 13528, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria considerar para el programa de evaluación externa un grupo par mínimo de 20 participantes para los 7 marcadores serológicos, considerando como grupo par al conformado por participantes de la misma metodología, marca o equipo ofertado; como punto crucial para una correcta evaluación del sistema analítico, la presentación de estos documentos sea sustentado con los informes de desempeño en la etapa de presentación de propuesta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección luego de consultar con el área usuaria, ACOGE la consulta del participante se considera para el programa de evaluación externa un grupo par mínimo de 20 participantes para los 7 marcadores serológicos, considerando como grupo par al conformado por participantes de la misma metodología, ensayo y marca de reactivo ofertado; como punto crucial para una correcta evaluación del sistema analítico, la presentación de estos documentos sea sustentado con los informes de desempeño en la etapa de presentación de propuesta.

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

Controles externos: Proporcionar material de control inter laboratorial y externo con ISO: 17043. Los controles externos serán mensuales para todo el tiempo que dure el contrato, cuya entrega asegure el reporte según el esquema de evaluación establecido por el proveedor de Programa de Evaluación Externa de la Calidad (presentar documentación sustentatoria); además, se deberá proveer del acceso a la plataforma para el análisis de los datos de dicho control interlaboratorial y externo, por parte del usuario. Grupo par mínimo de 20 participantes para los 7 marcadores serológicos, considerando como grupo par al conformado por participantes de la misma metodología, ensayo y marca de reactivo ofertado; como punto crucial para una correcta evaluación del sistema analítico, la presentación de estos documentos sea sustentado con los informes de desempeño en la etapa de presentación de propuesta

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE INMUNOSEROLOGIA CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS solicitan: aplicación de protocolos del CLSI: para verificación de métodos (EP15-A3), de cada uno de los reactivos solicitados, al momento de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo. debe proporcionarse todo los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución, los cuales no forman parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma de licitación. Considerando que el fabricante establece protocolos que se debe cumplir para la evaluación y conformidad de la correcta instalación y operatividad del equipo (Processing Module Verification). Es por ello que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aceptar el protocolo Processing Module Verification.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.2 **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 también se aceptara el protocolo Processing Module Verification.

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

¿ Aplicación de protocolos del CLSI: para verificación de métodos (EP15-A3), de cada uno de los reactivos solicitados, al momento de la instalación y puesta en funcionamiento de equipo. Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución, los cuales no forman parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma de licitación. Además, también se aceptará el protocolo de Processing Module Verification.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:08:15

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En relación con los requisitos para la presentación de la oferta, hemos observado que no se especifica claramente qué especificaciones técnicas deben acreditarse para garantizar una presentación adecuada de las ofertas por parte de los postores. En ese sentido solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria señale que los requisitos mínimos a sustentar para los PRODUCTOS ofertados sea PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 20 Página: 40

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 especificaciones técnicas acreditar para PRODUCTO: presentación, metodología y muestra biológica, SON REQUISITOS INDISPENSABLES PARA LA CALIFICACION DE LOS REACTIVOS EL CUAL SE ENCUENTRA EN EL NUMERAL 5.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS (PRESENTACION, CANTIDAD, TIEMPO DE EXPIRACION, METODOLOGIA, ACCESORIOS Y MUESTRA BIOLOGICA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación con los requisitos para la presentación de la oferta, hemos observado que no se especifica que documentos van a permitir acreditar las especificaciones técnicas. Al respecto es preciso señalar que en ciertas ocasiones la información técnica que sustenta el cumplimiento de las características técnicas de los productos no se encuentra solo en insertos si no en los catálogos, manuales o folletería y documentos denominados cartas que son emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca. En tal sentido por lo antes expuesto agradeceremos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio inserto, catálogos, manuales y cartas emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la marca.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 20

Página: 40

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; no se aceptaran cartas, declaraciones juradas emitidas por el fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la marca que acrediten las especificaciones técnicas del producto, conforme a lo establecido en la directiva N° 001-2019 OSCE/CD MODIFICADA POR RESOLUCIÓN N° 004-2022 OSCE/PRE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación con los requisitos para la presentación de la oferta, hemos observado que no se especifica claramente qué especificaciones técnicas deben acreditarse para el EQUIPO EN CESION EN USO para garantizar una presentación adecuada de las ofertas por parte de los postores. En ese sentido solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria señale que los requisitos mínimos a sustentar para el equipo en cesión en uso PERFORMANCE, METODOLOGIA, CARACTERISTICA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 20 **Página:** 40

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 las especificaciones técnicas acreditar para para el equipo en cesión en uso PERFORMANCE, METODOLOGIA, CARACTERISTICA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 14/10/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación con los requisitos para la presentación de la oferta, hemos observado que no se especifica que documentos van a permitir acreditar las especificaciones técnicas. Al respecto es preciso señalar que en ciertas ocasiones la información técnica que sustenta el cumplimiento de las características técnicas de los productos no se encuentra solo en insertos si no en los catálogos, manuales o folletería y documentos denominados cartas que son emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca. En tal sentido por lo antes expuesto agradeceremos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio inserto, catálogos, manuales y cartas emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la marca.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 20 **Página:** 40

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 se aceptara como documento sustentatorio para acreditar las características tecnicas del equipo inserto, catálogos, manuales y cartas emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la marca.

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

¿ El equipo en cesión de uso y sus componentes ofertados deben cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas en la FICHA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO; detallando: marca, modelo, país de procedencia, año de fabricación y cualquier otra característica requerida por el área usuaria; debiendo acompañar los catálogos, instructivos, folletería Ilustrativa, cartas u otro similares emitidos por el fabricante y/o dueño de la marca (originales o copia simple) que complementen la información y/o documentación requerida.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - INST.REG.DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-IREN NORTE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO (COMODATO) PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DR. LUIS PINILLOS GANOZA.IREN NORTE

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 14/10/2024

Hora de envío : 21:08:15

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la Pag 29 CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO ANALIZADOR DE INMUNOSEROLOGIA EN ANTIGÜEDAD solicitan equipo con antigüedad no mayor a 6 años a la fecha de la presentación de oferta, en la Pag 69 FICHA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y DESCRIPCION DEL EQUIPO EN CESION DE USO mencionan el año de fabricación del equipo (antigüedad no mayor a 3 años) deberá estar refrendado por el certificado de manufactura que confirme la información. Se solicita al comité especial en coordinación con el área usuaria precisar cuál es el año de antigüedad

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACOGE la consulta y aclara que la antigüedad del equipo no debe ser mayor a 6 años a la presentación a la oferta, con la finalidad de ampliar la mayor participación de postores

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

(*) El año de fabricación del equipo (antigüedad no mayor a 6 años) deberá estar refrendado por el Certificado de Manufactura que confirme la Información.