

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 08/11/2023

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Hora de envío : 12:42:22

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo a especificaciones técnicas solicitan para el analizador de coagulación pequeño:

Detección de micro-coágulos o cuerpo extraño por la pipeta de muestra

Consultamos al usuario si también podría considerar la siguiente característica:

Detección de micro-coágulos o cuerpo extraño por la pipeta de muestra o protección contra colisiones en dirección vertical.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación; debido a que esta característica solicitada en la especificaciones técnicas del equipo, evita que se pueda presentar interferencias en el proceso de medición y/o obstrucción de aguja durante el procesamiento de las diferentes pruebas coagulométricas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	12:42:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que no han considerado ninguna mejora técnica, lo que permitirá a los postores ofertar equipo de última generación, por lo que solicitamos considerar la siguiente mejora:

*Equipo ofertado debe contar con sonda de reactivo con función calentadora: 05 puntos

*Equipo ofertado cuenta con la capacidad de carga de 1,000 cubetas en simultaneo: 05 puntos.

Acreditado mediante la presentación de brochure o manual de fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: se **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación ; debido a que se considera que estas mejoras no tendrían mucha repercusión en la calidad de los resultados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:04:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Protocolo de Certificado de Análisis de reactivo

Respecto al protocolo de Certificado de Análisis de reactivo, en las bases de indica que se podrá presentar en el formato propio del fabricante, siempre y cuando se declare la información mínima requerida por DIGEMID, siendo el protocolo de análisis del producto un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante suscrito por químico farmacéutico de la empresa postora, independientemente que dicho certificado estuviese refrendado por el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señale los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis ¿es correcta nuestra apreciación?

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:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, el certificado y/o protocolo de análisis será emitido según el propio formato del fabricante, por lo que la firma puede ser por el Director Técnico del postor o quien haga de sus veces o a quien corresponda.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:04:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Antigüedad del analizador de coagulación. Solicitan una antigüedad menor a 3 años desde la fecha de fabricación hasta la fecha de presentación de ofertas, solicitamos amablemente al comité de selección puedan aceptar un analizador con una antigüedad menor a 4 años desde la fecha de fabricación hasta la fecha de presentación de ofertas, considerando que el analizador que ofrecemos tiene mejoras y ventajas para el área usuaria como una mayor performance y capacidad de reactivos a bordo que permiten tener un procesamiento de muestra ininterrumpido hasta por una jornada completa de trabajo de 24 horas o más.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 11 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación; y se reitera que el tiempo de antigüedad Menor a 3 años desde la fecha de fabricación hasta la la fecha de presentación de ofertas, debido a que se trata de evitar las deficiencias que pueden conllevar un equipo de mayor antigüedad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:04:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitamos amablemente al comité de selección se acepte ofertar reactivos de marca diferente al equipo, siempre se sustente que estos son compatibles con los analizadores o equipos presentando las hojas de aplicación del fabricante donde evidencie que los reactivos han sido validados en los equipos, garantizando de esta manera el buen desempeño de los mismos con protocolos validados por el fabricante y con lo cual también se garantiza la validez para participar de programas de control interlaboratorial o externo con un grupo par

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1. Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, el equipo y reactivos deberán ser de la misma marca, adicionalmente también se aceptará equipos y reactivos de diferente marca, siempre y cuando el postor presente las hojas de aplicación del fabricante de reactivos, donde se evidencie que los reactivos han sido validados en los equipos a ofertar, conteniendo datos mínimos como estabilidad de los reactivos a bordo del equipo, características de funcionamiento como: precisión intervalos de medición, valores esperados y estudios de interferencia.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente:

Segunda entrega: En 90 días calendarios de realizado la primera entrega.

Tercera entrega: En 180 días calendarios de realizado la primera entrega.

Cuarta entrega: En 270 días calendarios de realizado la primera entrega.

Al respecto, cabe señalar que no se ha precisado de manera correcta el cómputo del plazo de entrega para las siguientes, por lo que, a fin de evitar ambigüedades en relación con el establecimiento del plazo de entrega, recomendamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para las siguientes entregas de la siguiente manera:

Segunda entrega: EN UN PLAZO DE SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA SEGUNDA ORDEN DE COMPRA.

Tercera entrega: EN UN PLAZO DE SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA TERCERA ORDEN DE COMPRA.

Cuarta entrega: EN UN PLAZO DE SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA CUARTA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACOGE parcialmente la observación, y en cumplimiento del principio de transparencia y brindar información clara y coherente, se realizará la siguiente modificación en el numeral 3.1 del capítulo III del requerimiento, en la pág.. 31 de las bases administrativas: La ejecución de las demás entregas (2°, 3° y 4°) se realizarán a los 90, días calendario contabilizados desde el día siguiente de la última entrega, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 90 días desde la última entrega según cronograma adjunto, no será necesaria la notificación adicional, así como independientemente de la notificación de la orden de compra, la finalidad es mantener el adecuado abastecimiento del Servicio. Así mismo se corregirá en el numeral 3.1 del capítulo III del requerimiento, en la pág.. 33 de las bases administrativas y se suprimirá "en las correspondientes órdenes de compra".

Se incorporará "en el cronograma de entregas", esto con la finalidad de no exista incongruencias para la conformidad de los bienes.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

Numeral 3.1 del capítulo III del requerimiento, en la pág.. 31 de las bases administrativas: La ejecución de las demás entregas (2°, 3° y 4°) se realizarán a los 90, días calendario contabilizados desde el día siguiente de la última entrega, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 90 días desde la última entrega según cronograma adjunto, no será necesaria la notificación adicional, así como independientemente de la notificación de la orden de compra, la finalidad es mantener el adecuado abastecimiento del Servicio. Así mismo se corregirá en el numeral 3.1 del capítulo III del requerimiento, en la pág.. 33 de las bases administrativas y se suprimirá "en las correspondientes órdenes de compra".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente:

- Segunda entrega: En 90 días calendarios de realizado la primera entrega.
- Tercera entrega: En 180 días calendarios de realizado la primera entrega.
- Cuarta entrega: En 270 días calendarios de realizado la primera entrega.

Al respecto, se entiende que las entregas se llevarán a cabo cada 3 meses.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, en cumplimiento del principio de transparencia y brindar información clara y coherente, se realizará la siguiente modificación en el numeral 3.1 del capítulo III del requerimiento, en la pag. 31 de las bases administrativas: La ejecución de las demás entregas (2°, 3° y 4°) se realizarán a los 90, días calendario contabilizados desde el día siguiente de la última entrega, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 90 días desde la última entrega según cronograma adjunto, no será necesaria la notificación adicional, así como independientemente de la notificación de la orden de compra, la finalidad es mantener el adecuado abastecimiento del Servicio. Así mismo se corregirá en el numeral 3.1 del capítulo III del requerimiento, en la pag. 33 de las bases administrativas y se suprimirá "en las correspondientes órdenes de compra". Se incorporará "en el cronograma de entregas", esto con la finalidad de no exista incongruencias para la conformidad de los bienes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e) Protocolo e Certificado de Análisis de reactivo.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que establezca que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deba contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que el certificado y/o protocolo de análisis será emitido según el propio formato del fabricante, por lo que la firma puede ser por el Director Técnico del postor o quien haga de sus veces o a quien corresponda.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el literal c) del numeral 2.2.2 se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación DE MANERA FACULTATIVA para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

c) El proveedor deberá presentar documentación en copias: folletos, insertos, instructivos, catálogos, brochure o manual del analizador o cartas emitidos por el fabricante.

Sin embargo, en la página 28 de las Bases se indica que esta documentación SI SE DEBE PRESENTAR AL MOMENTO DE LA OFERTA

Al respecto, es evidente que existe una incongruencia que podría repercutir de manera negativa en el presente procedimiento de selección abriendo paso a posibles vicios de nulidad frente a esta ambigüedad inminente.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que, a fin de evitar confusiones, establezca que las especificaciones técnicas deban ser acreditadas documentalmente de manera obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.2 **Literal:** c) **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACOGE totalmente la observación, se indica que hubo un error de transcripción y se aclara que lo redactado en el literal C, del numeral 2.2.2 será considerado como Documentos documentos de presentación obligatoria, en el numeral 2.2.1. donde se consignara lo siguiente:

El proveedor deberá presentar documentación en copias: folletos, insertos, instructivos, catálogos, brochure o manual del analizador, o cartas emitidos por el fabricante, que acredite las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivo:

¿ Metodología: ISI: desde 1.0 a 1.06, para tiempo de protrombina. (se aclara que existe un error de redacción y se indica que el ISI a considerar es de 1.0 a 1.06, tal como consta en la pág.. 22 del numeral 3.1 del capítulo III por lo que se procederá a realizar la corrección en las páginas correspondientes con la finalidad de que no exista incongruencias respecto a las EETT solicitadas para este reactivo)

¿ Los reactivos pueden ser refrigerados o no refrigerados según lo indicado para su conservación por el fabricante.

Analizador principal: metodología (ítem 2), performance (ítem 3), características (ítem 4)

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

numeral 2.2.2 será considerado como Documentos documentos de presentación obligatoria, en el numeral 2.2.1. donde se consignara lo siguiente:

El proveedor deberá presentar documentación en copias: folletos, insertos, instructivos, catálogos, brochure o manual del analizador, o cartas emitidos por el fabricante, que acredite las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivo:

¿ Metodología: ISI: desde 1.0 a 1.06, para tiempo de protrombina. (se aclara que existe un error de redacción y se indica que el ISI a considerar es de 1.0 a 1.06, tal como consta en la pág.. 22 del numeral 3.1 del capítulo III por lo que se procederá a realizar la corrección en las páginas correspondientes con la finalidad de que no exista incongruencias respecto a las EETT solicitadas para este reactivo)

¿ Los reactivos pueden ser refrigerados o no refrigerados según lo indicado para su conservación por el fabricante.

Analizador principal: metodología (ítem 2), performa

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación con nuestra consulta anterior, en relación con la acreditación documental de LOS REACTIVOS y del EQUIPO EN CESIÓN DE USO, entendemos que las especificaciones técnicas a ser acreditadas documentalmente serán las siguientes:

REACTIVOS: METODOLOGIA
EQUIPO EN CESION DE USO: METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.2 Literal: c) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, hubo un error de transcripción y se aclara que lo redactado en el literal C, del numeral 2.2.2 será considerado como Documentos documentos de presentación obligatoria, en el numeral 2.2.1. donde se consignara lo siguiente:

El proveedor deberá presentar documentación en copias: folletos, insertos, instructivos, catálogos, brochure o manual del analizador, o cartas emitidos por el fabricante, que acredite las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivo:

¿ Metodología: ISI: desde 1.0 a 1.06, para tiempo de protrombina. (se aclara que existe un error de redacción y se indica que el ISI a considerar es de 1.0 a 1.06, tal como consta en la pág.. 22 del numeral 3.1 del capítulo III por lo que se procederá a realizar la corrección en las páginas correspondientes con la finalidad de que no exista incongruencias respecto a las EETT solicitadas para este reactivo)

¿ Los reactivos pueden ser refrigerados o no refrigerados según lo indicado para su conservación por el fabricante.

Analizador principal: metodología (ítem 2), performance (ítem 3), características (ítem 4)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal b.1 de la página 35 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

b.1) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a la fecha de presentación de ofertas.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que para acreditar correctamente este extremo de las Bases se añada la siguiente descripción:

¿Se acreditará con certificado de buenas prácticas de almacenamiento original o copia simple, vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre del postor¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** b.1) **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, el postor deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a la fecha de las propuestas y a nombre del postor extendido por la DIGEMID. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de su CBPA deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación al fibrinógeno no reactivo consultamos si la presentación del reactivo deberá ser líquida lista para usar, esto con el fin que el área usuaria pueda contar sí para mí sí con una reducción de variable de errores pre-analíticos durante la reconstitución así como mayor estabilidad del reactivo de fibrinógeno hoy abordó del equipo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación , con la finalidad de no limitar la pluralidad de postores

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación a los lotes del control de calidad interno solicita que estos deberán ser hasta 3 lotes máximos al respecto hoy entendemos que el almacenamiento de controles requiere de costos adicionales para el almacenamiento de este tipo de insumos refrigerados, por lo que solicitamos hola acepte hoy que los controles de calidad sean entregados hasta 5 lotes máximos para todo el período de compra. Solicitamos acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.
(ver pagina 25 y 26)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación, en la etapa de estudio de mercado se ha evidenciado pluralidad de postores y marcas que cumplen con este requerimiento, asimismo, por la planificación de control de calidad que se tiene, es de importancia para el laboratorio mantener lo más posible un único lote de controles, por lo que se aceptarán hasta 3 lotes máximo

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación a la detección de micro coágulos o cuerpos extraños por la pipeta de muestra, entendemos que los analizadores de coagulación al trabajar con plasmas anticoagulados, la posibilidad de presencia de fibrinas se reduce a cero en comparación a las muestras de bioquímica o inmunología. Por lo expuesto solicitamos se acepte como OPCIONAL esta característica, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección. (ver pagina 25 y 26)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación, debido a que esta característica solicitada en la especificaciones técnicas del equipo, evita que se pueda presentar interferencias en el proceso de medición y/o obstrucción de aguja durante el procesamiento de las diferentes pruebas coagulométricas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación al Estabilizador Electrónico 5 KVA, consultamos se acepte que el estabilizador sea de acuerdo a la demanda eléctrica del Analizador a ofertar. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

(ver pagina 25 y 26)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACOGE totalmente la observación, se aceptará estabilizador de acuerdo a la demanda eléctrica del analizador a ofertar, siempre y cuando el proveedor garantice la funcionalidad ininterrumpida del equipo, teniendo en cuenta que la zona de ubicación del hospital tiene periodos de corte de energía eléctrica frecuentes.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

se aceptará estabilizador de acuerdo a la demanda eléctrica del analizador a ofertar, siempre y cuando el proveedor garantice la funcionalidad ininterrumpida del equipo, teniendo en cuenta que la zona de ubicación del hospital tiene periodos de corte de energía eléctrica frecuentes.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En relación al Procesamiento de datos, consultamos se PRECISE si el analizador deberá contar con un mínimo de capacidad de numero de archivos que deberá almacenar. Solicitamos se acepte nuestra consulta, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección

(ver pagina 25 y 26)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, no se ha considerado una capacidad de almacenamiento de datos del equipo en el requerimiento, indicar una capacidad mínima sería vulnerar la pluralidad de postores y marcas en la etapa de estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación DETALLES TECNICO DE IMPLEMENTACIÓN DE SOFTWARE, sobre el tipo y cantidad de Hardware, entendemos que van a depender de las condiciones y necesidad del Area de Laboratorio, por lo que solicitamos que las cantidades y tipos de Hardware necesario serán entregadas en cantidad suficiente para la realización de la CONEXIÓN EFECTIVA entre el analizador a ofertar y el Sistema de Gestión Hospitalaria.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, el tipo y cantidad de hardware (computadoras, impresoras de código de barra, etc) va a depender de las condiciones y necesidades del servicio y deberán ser entregadas en cantidad suficiente, previa coordinación con el área usuaria a fin de garantizar el funcionamiento optimo del software y coberturar las tres etapas (pre analítica, analítica y post analítica) para obtención de los resultados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:23:59

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación con los reactivos y analizadores, consultamos si estos deberán ser de la misma marca del fabricante, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir que el área usuaria cuente con sistema Analizador/ Reactivo / Controles de la misma marca y cuente con valores de precisión para evaluar de forma adecuada los protocolos de verificación de método. Por lo expuesto solicitamos se Aclare que tanto los reactivos y equipos deberá ser de la misma marca del fabricante.

(ver pagina 25 y 26)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, el equipo y reactivos deberán ser de la misma marca, adicionalmente también se aceptará equipos y reactivos de diferente marca, siempre y cuando el postor presente las hojas de aplicación del fabricante de reactivos, donde se evidencie que los reactivos han sido validados en los equipos a ofertar, conteniendo datos mínimos como estabilidad de los reactivos a bordo del equipo, características de

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 18:29:38

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Según lo indicado en las Consideraciones Especiales consignadas en el numeral 3.1. - Especificaciones Técnicas (pag. 24) se considera lo siguiente:

"En el caso del reactivo Fibrinogeno y Dimero D se aceptara vigencia de expiracion mayor de 4 meses a partir de la fecha de entrega siempre y cuando que se adjunte una carta de compromiso de canje. Para los reactivos tiempo de trombina, tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial activada se aceptara vigencia de expiracion mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega siempre que se adjunte una carta de compromiso de canje".

De lo indicado se evidencian dos puntos, el primero referido a la incongruencia en lo referido a la distintas vigencias solicitadas ya que en principio se solicitan vigencias no menores de 12 meses, lo cual es ilogico si observamos el cronograma de entregas ya que

Ya que según los requerimientos de las Bases en mención, el cronograma de entregas serán trimestrales, por tal motivo seria incongruente exigir bienes que cuenten con una fecha de vigencia muy superior. Así mismo, se estaría limitando el ingreso de postores que no puedan contar con dicha exigencia, siendo que no afectaría el objeto de la contratación.

En ese sentido, se estaría afectando el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual indica lo siguiente:

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

Como segundo punto, no es coherente que se solicite carta de compromiso de canje ya que si observamos el cronograma de entrega, antes que los bienes lleguen a su vencimiento, tendrían que ser utilizados, por que ya ameritaria se haga la siguiente entrega (entregas trimestrales), en ese sentido es muy excesivo solicitar dicha carta de compromiso de canje, lo cual iría en contra de lo indican los principio consignados en la Ley de Contrataciones con el Estado, ya que los bienes no son adquiridos para pasar largos periodos almacenados.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que la vigencia de los bienes sea tal y como figura en las consideraciones especiales (pag. 24), haciendo que la presentación de la carta de compromiso de canje, se adjunte solamente cuando no se cumpla con dichas vigencias. Esto con la finalidad de permitir la participación de mas postores, y que no hayan requerimientos excesivos que perjudiquen el procedimiento de selección.

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

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

literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACOGE parcialmente la observación,

y se considerará para todos los reactivos lo siguiente: Tiempo de expiración mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Excepcionalmente se aceptará también reactivo menor o igual a 06 meses de la fecha de vencimiento, adjuntando carta de compromiso de canje, siempre y cuando se realice el canje por otro lote con vencimiento no menor a 06 meses, incluido el reactivo en uso, a sola solicitud del área usuaria, sin costo adicional, ni alteración del flujo de trabajo en el servicio. El canje deberá realizarse en lapso menor o igual a 15 días

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Específico

III

3.1

24

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

literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

calendario después de haber sido notificada por el área usuaria, vía correo electrónico o su equivalente, sin costo adicional ni afectar las actividades del laboratorio e institución.

En ningún caso se aceptará reactivo con fecha de vencimiento menor a 04 meses.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

para todos los reactivos lo siguiente: Tiempo de expiración mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Excepcionalmente se aceptará también reactivo menor o igual a 06 meses de la fecha de vencimiento, adjuntando carta de compromiso de canje, siempre y cuando se realice el canje por otro lote con vencimiento no menor a 06 meses, incluido el reactivo en uso, a sola solicitud del área usuaria, sin costo adicional, ni alteración del flujo de trabajo en el servicio. El canje deberá realizarse en lapso menor o igual a 15 días calendario después de haber sido notificada por el área usuaria, vía correo electrónico o su equivalente, sin costo adicional ni afectar las actividades del laboratorio e institución.

En ningún caso se aceptará reactivo con fecha de vencimiento menor a 04 meses.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 20:44:54

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.2. Documentación de presentación facultativa.

Literal c)

Se menciona que el proveedor deberá presentar documentación para acreditar las siguientes especificaciones técnicas de los reactivos:

REACTIVOS:

¿ Metodología: ISI desde 1.0 a 1.02, para tiempo de Protrombina

Sin embargo esta especificación entra en contradicción con lo mencionado en la página 22, en el CAPITULO III REQUERIMENTOS, 3.1 Especificaciones técnicas, Ítem 1. Donde La presentación de TIEMPO DE PROTROMBINA tiene un ISI desde 1.0 a 1.06.

En base a lo mencionado anteriormente solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria pueda establecer como especificación técnicas que para el reactivo de TIEMPO DE PROTOMBINA, la presentación y/o metodología a sustentar tenga un ISI menor o igual a 1.1.

De ser aceptada esta solicitud el cambio deberá verse reflejado en las paginas 17, 22 y 28.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación; sin embargo se aclara que existe un error de redacción y se indica que el ISI a considerar es de 1.0 a 1.06, para el tiempo de protrombina, tal como consta en la pag. 22 del numeral 3.1 del capítulo III por lo que se procederá a realizar la corrección en las páginas correspondientes .

Así mismo se indica que hubo un error de transcripción y se aclara que lo redactado en el literal C, del numeral 2.2.2 sera considerado como Documentos documentos de presentación obligatoria, en el numeral 2.2.1. donde se consignara lo siguiente:

El proveedor deberá presentar documentación en copias: folletos, insertos, instructivos, catálogos, brochure o manual del analizador, o cartas emitidos por el fabricante, que acredite las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivo:

¿ Metodología: ISI: desde 1.0 a 1.06, para tiempo de protrombina. (se aclara que existe un error de redacción y se indica que el ISI a considerar es de 1.0 a 1.06, tal como consta en la pag. 22 del numeral 3.1 del capítulo III por lo que se procederá a realizar la corrección en las páginas correspondientes con la finalidad de que no exista incongruencias respecto a las EETT solicitadas para este reactivo)

¿ Los reactivos pueden ser refrigerados o no refrigerados según lo indicado para su conservación por el fabricante.

Analizador principal: metodología (ítem 2), performance (ítem 3), características (ítem 4)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 20:44:54

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

Se señala que el postor debe reponer el 10 % de total anual de pruebas requeridas correspondiente al gasto por cebados (Limpieza) de los analizadores.

Debemos tener en cuenta que los cebados (Limpieza) de los analizadores se realizan con soluciones de limpieza, y no necesariamente con el reactivo. SOLICITAMOS AL COMITÉ EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA QUE PUEDA CONSIDERAR QUE EL POSTOR DEBE REPONER EL 10% DE LOS ELEMENTOS/CONSUMIBLES/REACTIVOS INVOLUCRADOS EN CEBADOS (LIMPIEZAS), siendo estos dependientes de la metodología que el postor ofrece.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACOGE totalmente la observación ,se considerará la reposición del 10% de los elementos, consumibles, reactivos involucrados, según cada metodología del fabricante.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:
se considerará la reposición del 10% de los elementos, consumibles, reactivos involucrados, según cada metodología del fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	20:44:54

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ANALIZADOR DE COAGULACION PEQUEÑO
4. Características

Se menciona ¿El analizador debe disponer de una bandeja, o carrusel o equivalente que permita guardar los reactivos en refrigeración.¿ Como parte de las características.

Es de nuestro entender que esta Bandeja, o carrusel o equivalente que permita guardar los reactivos en refrigeración no necesariamente es un elemento activo que pudiera ser instalado en el analizador, sino que se trata de un complemento que en la práctica tiene la utilidad de almacenar de forma ordenada los reactivos, haciendo posible el posicionamiento de almacenamiento e identificación correcta.

En base a lo anteriormente mencionado solicitamos amablemente que se aclare si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, esta característica hace referencia a la capacidad del analizador de disponer de una bandeja, carrusel o equivalente que permita guardar los reactivos en refrigeración, y de esta forma no ser necesario tener que retirarlos al término de cada jornada laboral sino que puedan quedar a bordo.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 08/11/2023

Hora de envío : 23:06:46

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

En cuanto al Reactivo de tiempo de protrombina

En la pag 17 dice: ISI: desde 1.0 a 1.02, para tiempo de protrombina, en la pág. 22, dice: ISI: desde 1.0 a 1.06

Se entiende que hay una contradicción en ambos extremos de las bases administrativas, esto genera confusión a la hora de la presentación de ofertas, lo que podría causar un vicio que lleve a la nulidad del procedimiento de selección.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario SUPRIMIR la característica de ISI o dejar como opcional para evitar la nulidad del presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria NO ACOGE la observación; sin embargo se aclara que existe un error de redacción y se indica que el ISI a considerar es de 1.0 a 1.06, para el tiempo de protrombina, tal como consta en la pág.. 22 del numeral 3.1 del capítulo III por lo que se procederá a realizar la corrección en las páginas correspondientes .

Así mismo se indica que hubo un error de transcripción y se aclara que lo redactado en el literal C, del numeral 2.2.2 sera considerado como Documentos documentos de presentación obligatoria, en el numeral 2.2.1. donde se consignara lo siguiente:

El proveedor deberá presentar documentación en copias: folletos, insertos, instructivos, catálogos, brochure o manual del analizador, o cartas emitidos por el fabricante, que acredite las siguientes especificaciones técnicas:

Reactivo:

¿ Metodología: ISI: desde 1.0 a 1.06, para tiempo de protrombina. (se aclara que existe un error de redacción y se indica que el ISI a considerar es de 1.0 a 1.06, tal como consta en la pag. 22 del numeral 3.1 del capítulo III por lo que se procederá a realizar la corrección en las páginas correspondientes con la finalidad de que no exista incongruencias respecto a las EETT solicitadas para este reactivo)

¿ Los reactivos pueden ser refrigerados o no refrigerados según lo indicado para su conservación por el fabricante.

Analizador principal: metodología (ítem 2), performance (ítem 3), características (ítem 4)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:06:46

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

De la revisión de las presentes bases se observa que, si es posible ofertar reactivos y equipo de diferente marca, es decir en ningún extremo de las bases administrativas basadas en el estudio de mercado se ha señalado que el analizador de coagulación y el reactivo deban ser de la misma marca, con la finalidad de permitir una mayor concurrencia

Solicitamos al comité de selección aclare si es correcta nuestra apreciación de que se puede ofertar analizador de una marca con reactivo de otra marca siempre y cuando estos reactivos estén validados por el fabricante del equipo, con lo cual NO IMPIDE la participación de los postores y al amparo del principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

principio libertad de concurrencia art 2 ley contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, el equipo y reactivos deberán ser de la misma marca, adicionalmente también se aceptará equipos y reactivos de diferente marca, siempre y cuando el postor presente las hojas de aplicación del fabricante de reactivos, donde se evidencie que los reactivos han sido validados en los equipos a ofertar, conteniendo datos mínimos como estabilidad de los reactivos a bordo del equipo, características de funcionamiento como: precisión intervalos de medición, valores esperados y estudios de interferencia.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:06:46

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En cuanto a los reactivos de tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activado, y tiempo de trombina, estos analitos no requieren de calibración, por lo tanto el calibrador no es necesario, exigirlo viola el principio de equidad que rige las contrataciones con el estado.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario ACLARE si es correcta nuestra apreciación y lo solicitado es calibrador solo si la metodología lo requiere.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, dado que las pruebas de tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activado y tiempo de trombina se reportan en unidades basicas de medición en segundos sin requerir alguna conversión en otras unidades se indica que no se requerirá calibrador a menos que el fabricante así lo requiera por su metodología, el requerimiento de calibradores solo se solicitará para las pruebas de fibrinógeno y dímero-d, cuyos valores son reportados en unidades de concentración, que son diferentes a las unidades básicas de medición del equipo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE COAGULACIÓN CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	08/11/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:06:46

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

En cuanto a los reactivos y equipo se han descrito con claridad y precisión las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir el postor es decir Siendo que, las bases contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación

Solicitamos al comité de selección tener presente que incluir nuevas características o exigencias con motivo de la integración de bases Constituye un accionar restrictivo un atentado contra el Principio de Libre Concurrencia y Competencia, por cuanto estaría modificando el presente proceso de selección y el expediente de contratación ocasionando un vicio de nulidad para el presente proceso de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones, previo pronunciamiento del área usuaria ACLARA que, en la integración de las bases se hará de acuerdo a lo que indica la ley de contratación del estado y que toda modificación que resulten por motivo de las consultas u observaciones se realizaran de conformidad a lo que indique la ley.

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

null