

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código : 20563090805

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

Fecha de envío : 26/06/2024

Hora de envío : 16:37:42

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 24 y 25 de las bases administrativas, indican que los envases mediatos de los reactivos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad. En atención a ello, consultamos si el rótulo de ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA puede ir en un sticker firmemente adherido al envase mediato e inmediato ya que de esta manera se estaría cumpliendo con el requisito solicitado en las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8.3 y 8.4 **Literal:** - **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria este colegiado aclara que es correcta su apreciación, siempre que se cumpla con lo establecido en el 5to párrafo del numeral 8.3 ROTULADO, del capítulo III de las Bases, el cual indica "...Si se usaran etiquetas, estas deben estar firmemente adheridas al envase y ser resistentes a la manipulación (no desprenderse fácilmente)¿"

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la pág. 36, en el cuadro de requerimiento y distribución del ítem 1. Solicitan 12 entregas de 4,200 en una cantidad total de 50,400 pruebas. Se sabe que en el mercado existen diferentes presentaciones que varían por la cantidad de determinaciones por kit. En este caso, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda evaluar aceptar que el cronograma se ajuste a la presentación y metodología del reactivo según cada fabricante y que las pruebas restantes se consideren como pruebas no efectivas por concepto de calibración y control, asimismo la reposición faltante se pueda ajustar al final de la última entrega para una mejor gestión del inventario de reactivos con el fin de evitar ambigüedades en la oferta y garantizar la pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, conforme se establece en el Anexo N°1, el cual indica " Se precisa que se aceptara antes de la firma de contrato realizarse un cronograma que se ajuste a la forma de presentación del producto del postor adjudicado según lo establece la ley y siempre y cuando el proveedor cumpla con la entrega de la totalidad de los bienes".

En tal sentido, se aclara que es correcta su apreciación, por lo que el postor adjudicado deberá presentar su cronograma que se ajuste a la presentación y metodología del reactivo según cada fabricante y que las pruebas restantes se consideren como pruebas no efectivas por concepto de calibración y control, asimismo la reposición faltante se pueda ajustar al final de la última entrega, dicho cronograma actualizado deberá presentarse como requisito para perfeccionamiento de contrato.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la pág. 25, en el numeral 10. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN indican un plazo máximo y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso, accesorios y complementos no podran exceder a un plazo de los diez (10) dias calendarios. Se sabe que para LA PRUEBA DE OPERATIVIDAD, LA ENTREGA, SU INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA se requiere un mayor tiempo para asegurar que el analizador se encuentre listo para su uso, por lo cual, solicitamos amablemente al comite de selección evaluar junto al área usuaria ampliar el plazo a 25 dias calendarios como máximo para el acondicionamiento, montaje o instalación y puesta en marcha del analizador ofertado con el fin de garantizar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 10 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no se acoge la consulta, cabe mencionar que el Banco de Sangre atiende a los pacientes los 7 dias de la semana, no es posible ampliar el plazo de entrega, operatividad, instalacion y puesta en marcha, asi mismo se menciona que dentro de la indagacion de mercado, se cuenta con pluralidad de postores cumpliendo con las especificaciones tecnicas requeridas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la pág 38, en el cuadro de equivalencias de reactivos, indican en consumibles y accesorios: punteras, copas descartables, papel, soluciones u otros. En este sentido, se sabe en el mercado existen diferentes analizadores que sus accesorios difieren de los otros, por lo cual, se entiende que aceptarán que los complementos, accesorios, soluciones de limpieza, etc. sean de acuerdo a la metodología de cada fabricante siempre y cuando permita la realización completa de las pruebas, con el fin de evitar ambigüedades en la oferta y garantizar la pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta, se precisa que los consumibles y accesorios son de acuerdo a la metodología de cada fabricante, que permita la realización completa de las pruebas.

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

Se modifica:

Consumibles y accesorios:

Punteras, copas descartables, papel, soluciones u otros de acuerdo a la metodología de cada fabricante

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la pág. 41, en el numeral 1. solicitan suscripción en un programa de control de calidad externo acreditado con la norma ISO 17043 [¿] que debe permitir la evaluación con criterios según la norma 13528 con un grupo par de comparación de más de 20 participantes. En este sentido, al solicitar una cantidad específica limitaría la participación de postores ya que la cantidad de participantes puede variar según el diseño del estudio de cada programa, el año de ejecución, etc. Por otro lado, se sabe que la normativa 13528:2015 establece que en este tipo de programa también hay posibilidad de evaluar con un grupo par menor (recomienda al menos 10 participantes) siempre y cuando utilicen métodos estadísticos más robustos y significativos . Por lo cual, solicitamos amablemente al comite de selección, basándonos a la norma descrita anteriormente, ISO/IEC 17043 (Evaluación de conformidad), tal como es la incorporación de un Programa de Evaluación Externa (Control de Calidad Externo), el cual permite la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados gracias a la intervención de una organización ajena (NTP N° 072-MINSA/DGSP.V. 01 - "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínico, evaluar aceptar que la cantidad de participantes (grupo par) mayor o igual a 10 participantes (con la misma metodología analítica) con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 1 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta, en relacion a la suscripción en un programa de Control de calidad externo acreditado con la norma ISO 17043, se aceptara la cantidad con grupo par de 10 a más participantes acreditado con los informes de desempeño en los dos ultimos años.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la pág. 41, en el numeral 2. solicitan aire acondicionado en el área de ubicación de analizador y en la ficha técnica del equipo en cesión de uso indica que el equipo de aire acondicionado se debe proporcionar si el manual del equipo lo indica. Con respecto a ello, tenemos entendido que por las fichas homologadas del IETSI en el punto de accesorios del equipo ponen el aire acondicionado con el condicional si el manual del analizador lo indica y sabemos que en el mercado existen varios analizadores que cumplen con una amplia tolerancia a la temperatura para su funcionamiento por las diferentes zonas del país donde puedan estar instalados. Es por ello, que solicitamos amablemente al comité de selección que nos aclaren que lo solicitado solo será considerado si el equipo lo requiere según las recomendaciones del fabricante o si el manual indica (dependiendo del rango de tolerancia de temperatura), con el fin de evitar ambigüedades en la oferta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que, conforme lo indica en las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso, solo debe ser proporcionado el aire acondicionado en caso que el manual del equipo lo indique, considerando la tolerancia a altas temperaturas y la operatividad de la misma, por lo que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 14 de las Bases el nombre de la Entidad indicado es el siguiente:

Seguro Social de Essalud

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Por ello, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es el nombre correcto de la Entidad, esto con el fin de que, en caso seamos adjudicados con la Buena Pro, podamos solicitar la Garantía de Fiel Cumplimiento a nombre de la Entidad de manera correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.1. Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acoge la consulta y se modificará en bases integradas.

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

Se modifica:

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas indican lo siguiente: (Pag 15)

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas para un período de doce meses, siendo la entrega mensual según cuadro de distribución señalado en el Anexo N°01.

Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los diez (10) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la suscripción del contrato, toda vez se haya cumplido con todas las condiciones descritas.

[...]

Sin embargo no se precisa si la primera orden de compra será entregada a la suscripción del Contrato o en una fecha posterior.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que la primera entrega se contabilice a partir del día siguiente hábil del envío de la primera Orden de compra.

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:

Este colegiado acoge la consulta, se precisa en bases integradas.

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

Se modifica:

1.9. PLAZO DE ENTREGA:

Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los diez (10) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra, toda vez se haya cumplido con todas las condiciones descritas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18 Y 27)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

[...]

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 13.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

[...]

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

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que solo se requiere el Registro sanitario para el reactivo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 18 Y 27 de las Bases Administrativas solicitan lo siguiente:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

[...]
- Registro sanitario o certificado de registro sanitario (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 13.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
[...]

Solicitamos al comite de selección se acepte tambien Carta emitida por DIGEMID (CONSULTA TECNICA) en donde se indique que el producto no se encuentra sujeto a otorgamieno de Registro Sanitario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que, conforme se establece en el 5to párrado del literal a) del numeral 13.2 del Capítulo III de las Bases, se indica "...Se precisa que en el caso de los productos que no requieren Registro Sanitario basta con un documento emitido por la DIGEMID dirigido al postor o al fabricante del producto, con fecha de emisión no mayor de un (01) año de antigüedad teniendo como referencia el día de presentación de la propuesta. Asimismo es válido adjuntar el listado publicado en el Portal Web oficial de DIGEMIID (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el produto ofertado."
Por lo antes expuesto, se acepta también como documento estipulado en las bases, la carta emitida por DIGEMID (CONSULTA TECNICA) donde indique que el producto no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases indican: (PAG 18)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Buenas prácticas de Manufacturas (CBPM - Copia Simple}. Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 13.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo 111 de la Presente Sección.

Sin embargo en la pagina 28 se dice lo siguiente:
[...] u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo medico, por ejemplo. Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485.

Podemos entender entonces que se considera al ISO 13485 como documento homologo.

Por lo tanto solicitamos a la entidad que precise si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que es correcta su apreciación, el certificado ISO 13485 se considera como documento homologo

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis - Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 13.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. [...]

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

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que es correcta su apreciación, el certificado de análisis solo es exigible para el reactivo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis - Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 13.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. [...]

Al respecto, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN Y/O NOMBRE DEL DOCUMENTO y son firmados por diferentes responsables del fabricante, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que se acepte el Certificado de Análisis o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD o según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o formato de cada fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge la consulta, se acepta también CERTIFICADO DE CONFORMIDAD de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electronicamente o con firma digital.

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

Se amplía:

c) Certificado de Análisis de producto terminado (Protocolo de Análisis) y/o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis - Copia Simple). Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 13.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. [...]

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

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

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El colegiado aclara que es correcta su apreciación, se precisa que el Certificado de Análisis que se presentará en la etapa de presentación de ofertas debe señalar el lote del producto que internará o que tenga a disposición , sin embargo, en caso que a la fecha del internamiento del producto no cuente con dicho lote o deba ingresar más de un lote señalado en el Certificado, este debe ingresar con el Certificado de Análisis del lote actualizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18)

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

- Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas. Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 13.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
[...]

Solicitamos al comité de selección considerar tambien como documento sustentatorio: Carta del Fabricante y/o declaración jurada del postor, para aquellas características que no se encuentren contemplados en los documentos solicitados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge parcialmente la consulta, se aceptara documentación complementaria emitida por el fabricante para acreditar las Especificaciones Tecnicas de Essalud dentro del formato N° 3 de los items a postular (folleteria y/o manual de instrucciones y/o brochure y/o fichas tecnicas y/o insertos y/o catalogos y/o certificado de analisis y/o carta de fabricante).

Se precisa que no se aceptara declaraciones juradas del postor para acreditar especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 19 de las bases precisan:
2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:
a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.

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

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

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

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3. Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colgado se precisa y se aclara que de acuerdo a lo señalado en las bases y se solicitara garantía de fiel cumplimiento (carta fianza) de ser el caso.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases precisan:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

[.]

k) Declaracion jurada de compromiso de vigencia minima (FORMATO N°07)

i) Carta de Representacion o autorizacion (copia simple)

m) Notiseguridad (FORMATO N° 04)

[...]

- Hoja de presentacion de los equipos en cesión en uso (FORMATO N°01)

[...]

u) Presentar cuadro de equivalencia del reactivo considerando lo adicional para la determinacion de calibradores y controles, en cumplimiento de la DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009, firmado por el representante legal (FORMATO N° 02)

Podemos entender que los puntos mencionados anteriormente asi como sus formatos respectivos se requieren para el perfeccionamiento del contrato MAS NO para las presentacion de la oferta.

Se solicita al comite de seleccion que precise si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité aclara que la Hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (FORMATO N°1) deberá presentarse también para la admisión de oferta dado que dicho documento es de importante para la evaluación de las ofertas. Asimismo, aclara que conforme se requiere en el numeral 2.3 del Capítulo III de las Bases dichos documentos se deberán presentar para el perfeccionamiento de contrato.

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

Se añade:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

e) Documentación adicional:

- Hoja de presentación de los equipos en cesión de uso (Formato N°1)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica: (PAG 20)

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria - Lima.

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

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- Este colegiado aclara la consulta de la siguiente manera:
- Se debera presentar los documentos dirigido a la Unidad de Adquisiciones, sito Av. Grau 800, Sexto piso B, La Victoria - Lima.
 - Horario de atención de Lunes a Viernes de 8:30 am a 1:00 pm y 2:00 pm a 4:30 pm.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las bases administrativas (PAG 29):

El postor deberá citar en el FORMATO 3 - Ficha de Resumen para la acreditacion de las especificaciones tecnicas del propducto lo siguiente:

- 1ra Columna - Especificaciones Tecnicas de EsSalud.
Se detallara cada una de las Especificaciones tecnicas minimas solicitadas por la entidad (Ficha IETSI/Ficha Propia), lo que deberá ser acreditado de manera obligatoria.

Asi mismo el FORMATO 3 en la Pagina 59 indica en su primera columna de especificaciones lo siguiente:

""Otros según especificaciones técnicas del (los) item(s) a adquirir""

Por lo tanto se solicita al comite de selección aclarar las especificaciones tecnicas a acreditar tanto para el reactivo como para el equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: d. Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta y precisa que se debe acreditar lo siguiente:

Para el reactivo (Formato N°3):

PRESENTACIÓN

METODOLOGIA

MUESTRA BIOLOGICA

Para el Equipo en Cesión de Uso (Formato N°1):

TIPO

METODOLOGÍA

PERFORMANCE

CARACTERÍSTICAS

MUESTRA

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:01:47

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases administrativas (PAG 41) se observa lo siguiente:

1. Suscripción en un programa de Control de calidad Externo acreditado con la norma ISO 17043. Considerando la importancia y valorando a Banco de sangre como area critica, el programa de control de calidad externo debe permitir evaluacion con criterios segun la norma 13528 con un grupo de comparacion de mas de 20 participantes.

Se solicita al comite de selección que aclare si lo anterior mencionado se requiere para el perfeccionamiento del contrato o para la presentacion de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este coleagiado aclara que, dicho documento deberá ser presentado para el perfeccionamiento de contrato.

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

Se añade:

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

w) Documento que acredite la Suscripción en un programa de Conrol de Calidad Externo acreditado con la Norma ISO 17043.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los diez (10) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la suscripción del contrato.

Al respecto SE SOLICITA al comité de selección PRECISAR que el CÓMPUTO DEL PLAZO OFERTADO SEA CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, toda vez que resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado al día siguiente de haber suscrito el contrato, no es lo más adecuado, porque cuando se realiza de esta forma, genera que en la práctica el área de Almacén y el personal de almacén siempre requieran la orden de compra para poder internar los bienes (la cual es la forma ordenada de internar bienes al interior de una entidad pública). De otro lado, como proveedores, el tener una orden de compra permite hacer seguimiento de los pagos en el MEF, al contar con el código SIAF, el mismo que se visualiza en la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE y ESTABLEZCA el plazo de entrega para la primera entrega en DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 16.2 de la página 32 de las Bases)

Acápíte 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:

Este colegiado acoge la consulta y se precisa del capítulo I, numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA.
Se realizara en un plazo que no podrá exceder a los diez (10) dias calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra.
Tambien se considera (para lo indicado en el numeral 16.2 de la página 31 de las Bases)

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la página 20 de las Bases, en relación a lo requerido en los literales m, n, o , p, r, t y u. Cabe señalar que son documentos que corresponden ser entregados en la etapa de EJECUCION CONTRACTUAL y no para el perfeccionamiento de contrato, por lo que solicitamos que para la integración de bases se efectúe dicho cambio y se establezca que los documentos señalados en estos literales serán considerados para la etapa de EJECUCION CONTRACTUAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este coleagiado no acoge la consulta, se precisa que los requisitos para perfeccionamiento de contrato, estan reflejado dentro de las especificaciones tecnicas, cual fue enviado en la indagacion de mercado, contando con la pluralidad de postores y marcas, asi mismo no seria factible cambiar los literales para la etapa de ejecucion contractual.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el literal u) de la página 20 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

u) Presentar cuadro de equivalencia del reactivo considerado lo adicional para la determinación de calibraciones y controles, en cumplimiento de la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, firmado por el representante legal (Formato 02)

Al respecto, cabe señalar que dicho documento CORRESPONDE que sea presentado en la etapa de ejecución contractual y no en la etapa de perfeccionamiento de contrato, puesto que, en dicha etapa se presentan distintos documentos vinculados a los productos que serán internados en la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: u Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge la consulta, se precisa que los requisitos para perfeccionamiento de contrato, estan reflejado dentro de las especificaciones tecnicas, el cual fue enviado en la indagacion de mercado, contando con la pluralidad de postores y marcas, asi mismo no seria factible cambiar los literales para la etapa de ejecución contractual.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con catálogos, insertos, folleterías, manuales, fichas técnicas, brochures que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalente sean las siguientes:

REACTIVOS: Presentación y Metodología. (descritas en la página 39 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra (Descritas en las páginas 40 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: d) Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta y precisa que se debe acreditar lo siguiente:

Para el reactivo (Formato N°3):

PRESENTACIÓN

METODOLOGIA

MUESTRA BIOLOGICA

Para el Equipo en Cesión de Uso (Formato N°1):

TIPO

METODOLOGÍA

PERFORMANCE

CARACTERÍSTICAS

MUESTRA

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

(ver pagina 39 y 40)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que el reactivo y el analizador deberan ser compatibles, no precisamente de la misma marca.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En relación al CONTROLES INTERNOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para el Hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes , solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

(ver pagina 39 y 40)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que de acuerdo a lo solicitado para hemograma de 3 estirpes es control de calidad interno.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En relación a la presentación de Kit de reactivos y soluciones, al respecto no esta precisado la cantidad de componentes que deberá contener el Kit, por lo que consultamos si el Kit deberá contener no más de 3 reactivos para la realización automatizada de hemograma diferencial de 5 estirpes. Solicitamos se ACLARE con el fin de evitar controversias posteriores.

(ver pagina 39 y 40)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que los componentes de los kit de reactivos se ajustan a lo necesario para lo requerido, hemograma de 3 estirpes.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En relación a la DENOMINACIÓN así como la descripción de la PRESENTACIÓN en REACTIVO y también para el ANALIZADOR solicitado, indican que se requiere HEMOGRAMA DIFERENCIAL 3 ESTIRPES KIT, al respecto consultamos se acepte también OFERTAS que superen las especificaciones técnicas mínimas, ya que entendemos que las especificaciones Técnicas mínimas no limitan la participación de ofertas que superen alguna de las características de las especificaciones. Por lo que en base a ello solicitamos se ACLARE que se aceptará también ofertas con Analizadores con Hemograma Diferencial de 5 estirpes, entendiendo que este cumple con la Especificación Técnica mínima. Cabe señalar que esto no generaría sobre costos a la entidad, así mismo promueve libre participación de postores

(ver pagina 39 y 40)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que de acuerdo a las especificaciones técnicas del ítem las cuales son establecidas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI) y han sido aprobadas mediante Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, en donde se incluyen las especificaciones homologadas de uso obligatorio a nivel nacional, En cumplimiento de lo antes descrito, los postores deberán ceñirse lo descrito en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

La Especificación Técnica, exige un equipo de 3 estirpes, sin embargo, no todos los fabricantes cuenta con este tipo de analizador si no con equipos de 5 estirpes, por lo expuesto solicitamos se acepte también la participación con analizadores de 3 o más estirpes, esto con el fin de permitir nuestra participación del estudio de mercado. Cabe señalar que en 4. CARACTERISTICAS, observamos que la EETT indica Hemograma con determinación de 3 estirpes leucocitarias: Neutrófilos, Linfocitos y otros¿.

Por tanto solicitamos considere el término ¿otros¿ a la posibilidad de poder participar con Eosinófilos, monocitos y basófilos como a ¿Otros¿ y permita la participación de nuestro analizador de 5 estirpes a ofertar.

Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del estudio de mercado.

(ver pagina 39 y 40)

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

Sección: Especifico
Numeral: III
Literal: 3.1
Página: 39

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado precisa que de acuerdo a las especificaciones tecnicas del item las cuales son establecidas por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI) y han sido aprobadas mediante Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, en donde se incluyen las especificaciones homologadas de uso obligatorio a nivel nacional, En cumplimiento de lo antes descrito, los postores deberán ceñirse lo descrito en la ficha IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Consultamos en relación al requerimiento de Control de Calidad Externo, si para acreditar el cumplimiento del criterio según norma 13528, con grupo par de comparación de mas de 20 participantes, el postor deberá presentar un reporte de cliente nacional que demuestre el grupo par.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que en relacion a la suscripción en un programa de Control de calidad externo acreditado con la norma ISO 17043, se aceptara la cantidad con grupo par de 10 a más participantes acreditado con los informes de desempeño en los dos ultimos años, el cual podrá ser acreditado con un documento libre que acredite dicho requisito.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-29-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO CON EQUIPO DE CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HNGAI (01 ITEM)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:01:35

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En f. indican que las muestras para el análisis respectivo serán tomadas de los almacenes de contratista (Control previo), al respecto cabe señalar que lo bienes objeto de la convocatoria son dispositivos y/o reactivos de diagnostico in vitro por lo tanto para su evaluación del análisis de la calidad del producto, se requiere que se realice en el analizador instalado en la entidad ya que los resultados de pacientes serán emitidos en la entidad y no en los almacenes del contratista. Por lo expuesto solicitamos se ACLARE que los literales f., i. y j, NO APLICAN para los reactivos a ofertar, si no la evaluación del control de calidad interno y del control de calidad externo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que los literales (f, i, j) no aplica para este tipo de reactivo, por lo cual se suprimen.

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

null