

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 18/10/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 10:07:46

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección que las características a acreditar sean:

REACTIVO: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra.

Así mismo, se solicita al comité que las demás características podrán ser acreditadas con declaración jurada del postor o el anexo N° 3 de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1.

Literal: II

Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el área usuaria ACEPTA parcialmente su consulta;

y se aclara que se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). también se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:

Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.

Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles.

Las demás especificaciones técnicas se encuentran acreditados con el ANEXO N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas."

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

"e) Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). también se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:

Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.

Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	18/10/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:07:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar documentos emitidos por el fabricante (carta) para la acreditación de especificaciones técnicas del equipo/reactivo.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el area usuaria ACEPTA parcialmente su consulta; y se aclara que se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). tambien se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles.
Las demás especificaciones técnicas se encuentran acreditados con el ANEXO N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Espeificaciones Técnicas."

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

"e) Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). tambien se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	18/10/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:07:46

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar como bienes similares para la acreditación de la experiencia del postor a: INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: III Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Área Usuaria NO ACEPTA LA CONSULTA Y aclara que tanto para la página 33 y 36 se establece que la experiencia se deberá acreditar con un monto equivalente a S 4,166,640.00 (cuatro millones ciento sesenta y seis mil secientos cuarenta con 00/100 soles), así mismo como bienes similares considerar los siguientes: VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGÍA Y/O COAGULACIÓN ya que corresponden a la misma área.

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

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S 4,166,640.00 (cuatro millones ciento sesenta y seis mil secientos cuarenta con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Así mismo como bienes similares considerar los siguientes: VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGÍA Y/O COAGULACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	14:56:30

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según el literal B - Experiencia del Postor en la Especialidad, del numeral 3.1 - Requisitos de calificación, del Cap. III - Requerimiento, se indica que:

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 4,166,640.00 (Cuatro millones ciento sesenta y seis mil seiscientos cuarenta con 00/100 soles) (...)"

Sin embargo, en el numeral 7 - Requisitos de Calificación, del Cap. III - Requerimiento (pag. 33), se indica que:

"El Postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a (03) veces el valor estimado del ítem, (...)"

Dicho lo anterior, se observa una incongruencia entre los puntos señalados ya que se tendría dos montos diferentes que deben acreditarse respecto a la experiencia del postor.
Sin perjuicio de ello, el segundo monto indica que debe acreditarse un monto facturado equivalente a tres (3) veces el valor estimado, valor que no es de conocimiento público hasta el otorgamiento de la buena pro, por lo que habría incongruencias en las bases.

Por tal motivo se evidencia una afectación al Art. 29.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual indica que:
"Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta (¿)".

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el monto que debe acreditarse respecto a la experiencia del postor en la especialidad, sea de S/ 4,166,640.00 (Cuatro millones ciento sesenta y seis mil seiscientos cuarenta con 00/100 soles), y se considere bienes similares a reactivos e insumos de laboratorio en general, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de admisión de ofertas

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 36

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

Art. 29.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Área Usuaria ACEPTA su observación por lo que se uniformizará tanto para la página 33 y 36 se establezca que la experiencia se deberá acreditar con un monto equivalente a S 4,166,640.00 (cuatro millones ciento sesenta y seis mil seiscientos cuarenta con 00/100 soles), así mismo NO SE ACEPTA LA CONSULTA PROPUESTA POR EL PARTICIPANTE por lo que se considerará como bienes similares a los siguientes: VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGÍA Y/O COAGULACIÓN ya que corresponden a la misma área.

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

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S 4,166,640.00 (cuatro millones ciento sesenta y seis mil seiscientos cuarenta con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Así mismo como bienes similares considerar los siguientes: VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGÍA Y/O COAGULACIÓN

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para LA PRIMERA ENTREGA se indica lo siguiente:

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 días calendarios para la primera entrega (entrega de equipo y de reactivos) a partir de notificada la orden de compra.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades e incongruencias en relación al establecimiento del plazo de entrega, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el plazo de entrega SERÁ CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápito 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 Comité en coordinación con el área usuaria. ACEPTA LA CONSULTA del participante y se ACLARA que el INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA será contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 días calendarios para la primera entrega (entrega de equipo y de reactivos) a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra y para las siguientes entregas será un plazo de 7 días calendarios a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

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:

Para las siguientes entregas será un plazo de 7 días calendarios de notificada la orden de compra.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades e incongruencias, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la 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:

El Comité en coordinación con el área usuaria. ACEPTA LA CONSULTA del participante por lo que el INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA será contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 días calendarios para la primera entrega (entrega de equipo y de reactivos) a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra y para las siguientes entregas será un plazo de 7 días calendarios a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

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

f) Copia de protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis;

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

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

Caso contrario sería una restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal b) de la página 29)

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f) Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de selección en coordinación con el área usuaria, ACLARA al participante que su entender es correcto. La copia del protocolo de análisis y/o certificado de análisis se presentará en el formato del fabricante y con la información que éstos declaren en el mismo.

"

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

f) Copia de protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha técnica de análisis, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del Director Técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, control de calidad externo, calibradores, solución de limpieza).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

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

f) Copia de protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis;

Al respecto, en relación a nuestra consulta anterior, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal b) de la página 29)

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f) **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA al participante que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

f) Copia de protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha técnica de análisis, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del Director Técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, control de calidad externo, calibradores, solución de limpieza).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo d) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III se acrediten las especificaciones técnicas; no obstante, siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, catálogos o cartas de fabricante, para lo cual 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 adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalmente las siguientes especificaciones técnicas:

REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGIA Y CONSUMIBLES (Descritas en la página 21 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y CONSUMIBLES (Descritas en las páginas 22 Y 25 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:** 5.2 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el área usuaria ACEPTA parcialmente su consulta; y se aclara que se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). también se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles.
Las demás especificaciones técnicas se encuentran acreditados con el ANEXO N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas."

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

"e) Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). también se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 28 de las Bases se indica lo siguiente en relación a la antigüedad del equipo:

-La fecha de fabricación del equipo se acreditará en base al certificado de manufactura de fabricación, emitido por la empresa fabricante.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que lo requerido deberá presentarse para el internamiento de los bienes, es decir en la etapa de ejecución contractual, debido que para los postores les resultará viable la entrega de este documento para el internamiento de los bienes, sobre ello, cabe advertir que de requerir dicho documento para la oferta, se estaría vulnerando el principio de pluralidad y concurrencia de postores, debido que solo los postores que cuenten con los equipos en stock podrán presentar su oferta.

En ese sentido, sobre los argumentos expuestos, solicitamos al Comité de Selección que aclare que el certificado de manufactura será un documento a tener en cuenta para el internamiento de los bienes a fin de no ir en contra de lo estipulado por la Ley de Contrataciones, Artículo 2, literal b).

Otro sustento importante: PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR

¿De ahí que, la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país; debería ser presentados por el ¿CONTRATISTA¿ AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO DE LOS BIENES EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL¿.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 24 de las Bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que la fecha de fabricación del equipo será acreditada al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES

Para la oferta, la antigüedad del equipo se encontrará acreditada con el ANEXO N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas."

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

AÑO DE FABRICACIÓN: máximo 3 años de antigüedad. La fecha de fabricación del equipo se acreditará en base al certificado de manufactura de fabricación, emitido por la empresa fabricante. No se aceptará declaraciones juradas. Dicho certificado deberá presentarse para el internamiento de los bienes.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal b) de la página 32 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA)

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:** 7 **Literal:** b **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA lo solicitado por el participante; por lo que se precisará en el acápite correspondiente lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Se acreditará con la copia simple del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, extendido por DIGEMID, a nombre del postor"

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

"b) CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Se acreditará con la copia simple del certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente, extendido por DIGEMID, a nombre del postor"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 33 de las Bases se indica lo siguiente en relación a lo que se tiene que acreditar como experiencia del postor:

-El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 03 veces el valor estimado del ítem.

Al respecto, cabe señalar que para la presentación de ofertas es imposible tener conocimiento del valor estimado del ítem, por lo que, a fin de evitar incongruencias y posibles vicios de nulidad, solicitamos al Comité de Selección que establezca para la integración de Bases que el monto a ser considerado como experiencia del postor será el monto indicado en la página 36 de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría ACEPTA su consulta por lo que se uniformizara tanto para la pagina 33 y 36 se establezca que la experiencia se deberá acreditar con un monto equivalente a S 4,166,640.00 (cuatro millones ciento sesenta y seis mil seicientos cuarenta con 00/100 soles)

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

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S 4,166,640.00 (cuatro millones ciento sesenta y seis mil seicientos cuarenta con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 36 de las Bases se indica que se consideran como bienes similares a los siguientes: Venta de reactivos e insumos de laboratorio.

Al respecto, con el propósito de alinearnos con la actual convocatoria y asegurar la participación de oferentes con experiencia en la comercialización de productos relacionados con hematología, solicitamos al Comité de Selección que establezca para la integración de Bases, que se consideran como bienes similares la VENTA DE REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE HEMOGRAMAS Y COAGULACIÓN, con el fin de garantizar un servicio óptimo en esta licitación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** B **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA y considerara como bienes similares considerar los siguientes: VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA Y/O COAGULACIÓN ya que corresponden a la misma área.

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

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S 4,166,640.00 (cuatro millones ciento sesenta y seis mil seientos cuarenta con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Así mismo como bienes similares considerar los siguientes: VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA Y/O COAGULACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación a Equipo N° 1 y N°2. En relación a control interlaboratorial, consultamos que se deberá acreditar con un reporte con grupo mayor de 300 participantes deberá ser de los parámetros del hemograma, tales como WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, de un cliente de territorio nacional. Esto con el fin que el área usuaria cuente con la garantía de conocer el cumplimiento de la funcionalidad del control de Calidad Interno que ofrecerá el postor.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta ya que muchas empresas no podrían cumplir con dicha condición y no se garantizaría la pluralidad de postores

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Para CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS REACTIVOS PARA HEMATOLOGIA en el subtitulo de CONSUMIBLES, solicitamos se precise que se refiere no solo a Calibradores y control de calidad interno, si no también corresponde a Control de Calidad Externo y Soluciones y complemento de limpieza tal como se indica en el subtítulo de ¿CONSUMIBLES (Controles, calibradores y solución de limpieza) y ACCESORIOS¿, establecido dentro de las Especificaciones Técnicas de CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA HEMATOLOGIA EQUIPO N°1 y EQUIPO N°2 descritos en las paginas 23-24 y 27 respectivamente (23,24,25,26 Y 27)

Acápite 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 comite en coordinación con el Area Usuaría ACEPTA LA CONSULTA Y se aclara que tanto para los Reactivos, Equipo N° 1 y 2, el termino CONSUMIBLES incluye a CONTROLES DE CALIDAD INTERNO, CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, CALIBRADORES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA"

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

" CONSUMIBLES INCLUYE (CONTROLES DE CALIDAD INTERNO, CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, CALIBRADORES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA)"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:35:51

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dentro de PROCESAMIENTO DE DATOS, en relación con la característica de GRAFICO DE DISPERSIÓN DIFERENCIAL , descrito en la pagina 23 y 26, así mismo en concordancia a la característica ¿DETERMINACIÓN DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES¿ descrito en la pagina 21 de CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS REACTIVOS PARA HEMATOLOGIA y la característica ¿Hemograma con determinación de 5 Estirpes leucocitarias¿ , dentro de las Especificaciones Técnicas de CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA HEMATOLOGIA EQUIPO N°1 y EQUIPO N°2 descrito en la pagina 22 y 25 respectivamente. Por tanto indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación diferencial de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma que muestre las 5 estirpes diferenciada. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin que el área usuaria logre valorar a través del DISPERSOGRAMA DE 5 ESTIRPES la relación con la patología clínica que presente el paciente.
(VER PAGINA 23, 24, 25, 26 Y 27)

Acápite 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 comite en coordinación con el area usuaria ACEPTA LA CONSULTA Y aclara que que el analizador deberá contar con Dispersograma o similar que permita la diferenciación de 5 estirpes leucocitarias.

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

Para equipo 1 y 2: características: Hemogramas con determinación de 5 estirpes leucocitarias mas eritroblastos con auto corrección de recuento. Además deberá contar con dispersograma o similar que permita la diferenciación de 5 estirpes leucocitarias.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 19:41:06

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En cuanto a las características de los equipos en cesión en uso dice:

Todos los parámetros ofertados incluyendo reticulocitos deben contar con certificación FDA

Esta certificación la obtienen los fabricantes que pretenden comercializar sus productos dentro de los Estados Unidos de America, no es este un certificado universal que todos los fabricantes deban tener, exigir ello como requisito evidencia la intención de favorecer a una casa comercial o marca determinada, y viola así los principios de equidad y libertad de concurrencia que rigen las contrataciones

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIAR el requerimiento aceptando certificado FDA y/o CE, para NO IMPEDIR la participación de los postores

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Art 2 de la ley de contrataciones con el estado, inciso a libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente su consulta, los parámetros deberán contar con FDA y/o con CE y/o ISO 13485

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

Características: Todos los parámetros ofertados incluyendo reticulocitos deben contar con certificación FDA y/o con CE y/o ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 19:41:06

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Se describe en la pag 23 que para el control interlaboratorial se aceptara plataformas dentro del software de conectividad, asi como plataformas en la web de forma independiente. En la pag 24 se describe que el control de calidad interno debiera ser reportable a un programa interlaboratorial propio del fabricante de reactivos.

Solicitamos amablemente al comite ACLARE si es correcta nuestra apreciacion y el control de calidad a emplear es solo control interlaboratorial y puede ser mediante software externo o propio de la marca

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite en coordinación con el Area Usuaría NO ACEPTA SU CONSULTA Y aclara que para el control de calidad interno se aceptara tanto plataformas dentro del software de conectividad, asi como plataformas en la web de forma independiente y para el control de calidad interno interlaboratorial se aceptara software propio de la marca.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 19:41:06

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se solicita para acreditar la característica de control interlaboratorial, mostrar un reporte de un cliente del territorio nacional y/o internacional con grupo mayor de 60 participantes...

Esta característica es limitada y exclusiva de una marca presente en el mercado, y es utilizada por la empresa para dirigir y cerrar procesos, y con esa ventaja hacerse acreedora de la buena pro, ello quebranta los principios de equidad y libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado

Aceptara el comité de selección en coordinación con el área usuaria AMPLIAR el requerimiento y colocar el reporte de cliente nacional y/o internacional con 60 participantes como opcional, para NO IMPEDIR la participación de los usuarios

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.2 **Página:** 23

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

Art 2, ley de contrataciones con el estado, principios de equidad y libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el Área Usuaaria NO ACOGE SU OBSERVACIÓN debido que es una necesidad del área usuaria, el contar con un programa de control de calidad interno interlaboratorial con el fin de conocer el desempeño de cada uno de los parámetros del analizador. Y de esta forma asegurar resultados de calidad para los pacientes. (cumplimiento de la finalidad pública trazada por la entidad)

Esta exigencia se encuentra contemplada en el requerimiento, sobre el cual se efectuó la indagación de mercado, determinándose que existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen dicha exigencia."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:06

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Dice en cuanto al control de calidad interno:
Así mismo este debería ser reportable en un programa interlaboratorial propio del fabricante, esta característica corresponde a un fabricante comercializado por una empresa presente en el mercado, estas características son incluidas en los procedimientos de selección con la finalidad de cerrar el procedimiento y beneficiar a una sola empresa con la buena pro, ello viola los principios de equidad y libertad de concurrencia que rigen las contrataciones con el estado, Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIAR el requerimiento y colocar estas características como OPCIONALES para no impedir la participación de los diferentes postores y marcas

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.2 **Página:** 24

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

Art 2 ley de contrataciones con el estado, principios de libertad de concurrencia y equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el Área Usuariaria NO ACOGE SU OBSERVACIÓN, debido que es una necesidad el contar con un programa de control de calidad interno interlaboratorial con el fin de conocer el desempeño de cada uno de los parámetros del analizador. Y de esta forma asegurar resultados de calidad para los pacientes.

Esta exigencia se encuentra contemplada en el requerimiento, sobre el cual se efectuó la indagación de mercado, determinándose que existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen dicha exigencia."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 19:41:06

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Dice en cuanto al control de calidad interno del segundo analizador:

Así mismo este debería ser reportable en un programa interlaboratorial propio del fabricante, esta característica corresponde a un fabricante comercializado por una empresa presente en el mercado, estas características son incluidas en los procedimientos de selección con la finalidad de cerrar el procedimiento y beneficiar a una sola empresa con la buena pro, ello viola los principios de equidad y libertad de concurrencia que rigen las contrataciones con el estado, Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIAR el requerimiento y colocar estas características como OPCIONALES para no impedir la participación de los diferentes postores y marcas

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.2 **Página:** 27

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

Art 2 ley de contrataciones con el estado, principios de libertad de concurrencia y equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el Área Usuariaria NO ACOGE SU OBSERVACIÓN, debido que es una necesidad el contar con un programa de control de calidad interno interlaboratorial con el fin de conocer el desempeño de cada uno de los parámetros del analizador. Y de esta forma asegurar resultados de calidad para los pacientes.

Esta exigencia se encuentra contemplada en el requerimiento, sobre el cual se efectuó la indagación de mercado, determinándose que existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen dicha exigencia."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:06

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Se solicita para acreditar la característica de control interlaboratorial del segundo equipo, mostrar un reporte de un cliente del territorio nacional y/o internacional con grupo mayor de 60 participantes...

Esta característica es limitada y exclusiva de una marca presente en el mercado, y es utilizada por la empresa para dirigir y cerrar procesos, y con esa ventaja hacerse acreedora de la buena pro, ello quebranta los principios de equidad y libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado

Aceptara el comité de selección en coordinación con el área usuaria AMPLIAR el requerimiento y colocar el reporte de cliente nacional y/o internacional con 60 participantes como opcional, para NO IMPEDIR la participacion de los usuarios

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.2 **Página:** 26

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

Art 2, ley de contrataciones con el estado principios de equidad y libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el Area Usuaaria NO ACOGE SU OBSERVACIÓN, debido que es una necesidad el contar con un programa de control de calidad interno interlaboratorial con el fin de conocer el desempeño de cada uno de los parametros del analizador. Y de esta forma asegurar resultados de calidad para los pacientes

Esta exigencia se encuentra contemplada en el requerimiento, sobre el cual se efectuó la indagación de mercado, determinandose que existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen dicha exigencia."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 20:16:35

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con respecto a los documentos para la admisión de la oferta se observa que no se detallan las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS (pagina 21). En tal sentido, consultamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se acepte la acreditación de las características técnicas de los reactivos como METODOLOGIA Y MUESTRA que estos podrán ser acreditados con folletería, brochures, insertos, manuales, fichas técnicas, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante. Adicionalmente solicitamos que el resto de las características técnicas sean acreditadas con la presentación del anexo N°3 Declaración jurada de las especificaciones técnicas

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: c **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el area usuaria ACEPTA parcialmente su consulta; y se aclara que se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). tambien se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles.
Las demás especificaciones técnicas se encuentran acreditados con el ANEXO N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Espeificaciones Técnicas."

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

"e) Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). tambien se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 20:16:35

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con respecto a los documentos para la admisión de la oferta se observa que no se detallan las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS (pagina 22 al 28). En tal sentido, consultamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se acepte la acreditación de las características técnicas de los reactivos como TIPO, PERFORMANCE, METODOLOGIA Y MUESTRA y que estos podrán ser acreditados con folletería, brochures, insertos, manuales, fichas técnicas, cartas y/o documentos emitidos por el fabricante. Adicionalmente solicitamos que el resto de las características técnicas sean acreditadas con la presentación del anexo N°3 Declaración jurada de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: c **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el área usuaria ACEPTA parcialmente su consulta; y se aclara que se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). tambien se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles.
Las demás especificaciones técnicas se encuentran acreditados con el ANEXO N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas."

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

"e) Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). tambien se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características:
Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.
Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 20:16:35

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el literal F (página 17 de las presentes bases), mencionan ¿copia de protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis, tal cual emitidos en formatos propios¿ y que aplica para Reactivos y consumibles (Controles, calibradores, solución de limpieza), teniendo que el objeto de la convocatoria es la adquisición de reactivos para el área de Hematología, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, considere como OPCIONAL el Certificado de análisis para los consumibles (controles, calibradores, solución de limpieza), con el fin de promover la libre competencia.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaria NO ACOGE su consulta, deberá ceñirse a las bases y presentar la copia del certificado de analisis tanto para reactivos y consumibles (controles de calidad internos, controles de calidad externos, calibradores, solución de limpieza), ya que así podemos asegurar la calidad de los reactivos y consumibles lo cual impacta en la obtencion de confiables y precisos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 20:16:35

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas de los equipos N°1 y N°2; se indica:

¿Todos los parámetros solicitados incluyendo reticulocitos deben contar con certificación FDA¿

Cabe señalar que no son los parámetros los que cuentan con certificación internacional, en todo caso es parte de la documentación de los equipos y/o reactivos. Adicionalmente, la certificación FDA permite demostrar que el producto cuenta con los protocolos de calidad, es seguro y eficaz para el uso previsto, al respecto debemos indicar que existen otras certificaciones que cumplen con el mismo fin.

En este sentido, consultamos tener a bien aceptar que los equipos y/o reactivos deben contar con certificación FDA y/o CE y/o norma ISO 13485. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de garantizar la pluralidad de postores y libre competencia.

Considerar la misma consulta para características del equipo N°2 ubicado en la página 25 de las presentes bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente su consulta los parámetros deberán contar con FDA y/o CE y/o ISO 13485

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

Características: Todos los parámetros ofertados incluyendo reticulocitos deben contar con certificación FDA y/o con CE y/o ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:16:35

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas de los equipos N°1 y N°2; se indica:
¿Recuento de plaquetas por impedancia por triplicado o por fluorescencia¿

Al respecto debemos indicar que ¿impedancia por triplicado¿ corresponde a la metodología específica de una marca comercial, en consecuencia, esto no permitiría la pluralidad de marcas y postores. Es así que se debiera solicitar metodologías de manera general que correspondan a la necesidad del área usuaria y garanticen la pluralidad de postores.

En este sentido solicitamos tener a bien aceptar equipos con capacidad de recuento de plaquetas por impedancia y/o impedancia por triplicado y/o por fluorescencia, Teniendo en cuenta que ambas metodologías son válidas para el recuento adecuado de plaquetas incluyendo las mejoras que cada marca pueda proporcionar en cada una de estas metodologías.

Considerar la misma consulta para características del equipo N°2 ubicado en la página 25 de las presentes bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Área Usuaria NO ACOGE SU CONSULTA, se esta especificando dos metodologías o Impedancia por triplicado o por fluorescencia, por lo que no se esta limitando la participación de postores al contrario se esta promoviendo la participación ya que se indica dos metodologías. Actualmente varios analizadores en el mercado cuentan con tecnología de fluorescencia para determinar plaquetas con alta precisión.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 26/10/2023

Hora de envío : 20:16:35

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas de los equipos N°1 y N°2; se indica:

Entendemos que solicitan un programa de control interlaboratorial para reticulocitos, es decir que se solicita un reporte adicional para los parámetros de reticulocitos.

Si es correcta nuestra apreciación debemos señalar que en el mercado existen marcas que ofrecen control interlaboratorial con los parámetros de hemograma automatizado solicitados incluyendo reticulocitos, todo en una misma plataforma y un mismo reporte. Teniendo en cuenta que los programas de control interlaboratorial deben ser analizados de forma global siendo incluso ventajoso tenerlos en un solo informe. En tal sentido, solicitamos gentilmente a la entidad en coordinación con el área usuaria se acepte programa interlaboratorial que incluya los parámetros solicitados mas los parámetros de reticulocitos.

Considerar la misma consulta para características del equipo N°2 ubicado en la página 26 de las presentes bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE parcialmente su CONSULTA, se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL.comó mínimo los parámetros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptara también material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

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

Se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL.comó mínimo los parámetros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptara también material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:16:35

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con respecto a las características del equipo N°2; se indica:

"Muestreado Manual para tubo abierto y tubo, así mismo el volumen de aspiración para ambos casos es el mismo"

Teniendo en cuenta que en el equipo N°1 se solicita ¿muestreador manual para tubo abierto y tubo cerrado con el mismo volumen de aspiración o según el diseño de cada fabricante¿. Donde se permite que el volumen de aspiración para el muestreador manual por tubo abierto y tubo cerrado sea de acuerdo con cada fabricante. Consultamos que en las características del equipo N°2 también se permita la participación de equipo con ¿muestreador manual para tubo abierto y tubo cerrado con el mismo volumen de aspiración o según el diseño de cada fabricante¿.

Acápito 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 comité en coordinación con el Área Usuaria ACOGE su consultas se aceptará para el Analizador N° 2 también al volumen de aspiración de acuerdo según el diseño de cada fabricante.

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

Equipo 2: Características: Muestreado Manual para tubo abierto y tubo, así mismo el volumen de aspiración para ambos casos es el mismo. Se aceptará también al volumen de aspiración de acuerdo según el diseño de cada fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones y características técnicas que deben poseer los Analizadores hematológicos, (pags 21-28), referidas a ¿performance¿: 100 HEMOGRAMAS A MAS POR HORA

Consultamos amablemente al Comité Especial confirmar que la performance de ambos equipos solicitados es 100 o más por hora y está en función al procesamiento de los hemogramas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 5.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría ACOGE su consulta, y se aclara que la PERFORMANCE deberá ser de 100 o mas HEMOGRAMAS por hora.(igual o mayor a 100)

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

Para equipos 1 y 2: Performance: de 100 o mas HEMOGRAMAS por hora.(igual o mayor a 100)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En las presentes bases,(pag 23) se solicita:
¿incluir un programa de control de calidad interlaboratorial propio de cada fabricante para hemogramas, además se solicitará un programa interlaboratorial para reticulocitos.

Solicitamos al Comité Especial permitir nuestra participación con un único material de Control de Calidad que incluye todos los parámetros solicitados para la medición del hemograma incluido los reticulocitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 5.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE parcialmente su CONSULTA, se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL.como minimo los parametros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptara tambien material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

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

Se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL.como minimo los parametros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptara tambien material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

Para ambos equipos

- Consumibles (controles, calibradores y solución de limpieza) y accesorios
- Soporte Técnico
- Año de fabricación
- Modo de procesamiento

Los mismos deberán ser acreditados con el Anexo N°03 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el área usuaria ACEPTA parcialmente su consulta; y se aclara que se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. Se deberá acreditar las siguientes características:

Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.

Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles.

Las demás especificaciones técnicas se encuentran acreditadas con el ANEXO N°03 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas."

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

"e) Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. Se deberá acreditar las siguientes características:

Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles.

Para el EQUIPO: tipo, metodología, performance, característica y consumibles."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

5.4 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

Se solicitará lo siguiente:

- a) Copia simple de Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la ANM (Digemid)¿..
- b) Copia de protocolo de análisis y/o certificados de análisis y/o Ficha técnica de análisis¿.
- c) Declaración Jurada de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- d) Declaración Jurada de vigencia mínima del ítem, deberá ser de 6 meses.

Observamos incongruencia con lo solicitado en la pag. 29 versus lo solicitado como documentos para la admisión de la oferta pag. 16 y 17

CONSULTA:

Por lo mismo para evitar confusiones hacia los postores solicitamos amablemente al comité que los postores presentemos lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 documentación para la admisión de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 5.4 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"EL Comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que las empresas postoras deberán presentar en su oferta lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 y aclarar que los siguientes documentos: k) Declaración jurada de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

l) Declaración jurada de vigencia mínima del ítem, deberá ser de 06 meses; deberán ser presentados según el numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO.

"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las presentes bases,(pag 23) se solicita:

¿incluir un programa de control de calidad interlaboratorial propio de cada fabricante para hemogramas, además se solicitará un programa interlaboratorial para reticulocitos.

Solicitamos al Comité Especial confirmar que para acreditar esta Característica de Control Interlaboratorial se deberá mostrar un reporte de un cliente del territorio nacional y/o internacional con grupo mayor de 60 participantes el cual deberá incluir los parámetros del hemograma indicados incluidos los reticulocitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 5.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE parcialmente su CONSULTA, se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL.como mínimo los parámetros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptara también material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

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

Se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL.como mínimo los parámetros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptara también material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En las presentes bases, pag 22, se solicita:
Recuento de plaquetas por impedancia por triplicado o por fluorescencia.

Considerando que el conteo de ¿plaquetas por impedancia por triplicado¿ es un conteo de plaquetas, no permite diferenciar plaquetas inmaduras de plaquetas maduras. Mientras que la metodología fluorescente es utilizada como un marcador de la actividad megacariocitopoyética porque nos brinda información de las plaquetas reticuladas o fracción de plaquetas inmaduras IPF.
La fracción de plaquetas inmaduras, IPF, permite a los médicos reducir el tiempo y costo en el diagnóstico de la trombocitopenia así como en su tratamiento.

En base a la información brindada, Consultamos amablemente al Comité Especial, en conversación con su área usuaria, que el recuento de plaquetas por fluorescencia debe ser considerado como una mejora tecnológica.

Acápito de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 5.2 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité en coordinación con el Área Usuaria NO ACEPTA lo solicitado por el participante; no se han contemplado MEJORAS como factor de evaluación para el presente procedimiento de selección

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En las presentes bases, pag 23, se solicita:

¿incluir un programa de control de calidad interlaboratorial propio de cada fabricante para hemogramas, además se solicitará un programa interlaboratorial para reticulocitos.

Solicitamos amablemente al Comité Especial confirmar respecto al uso de controles internos que en el caso de que los controles internos no sean del mismo fabricante, el postor deberá acreditar, que el control ofrecido, puede ser usado con su metodología, reactivo y equipo ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 5.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE parcialmente su CONSULTA, se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL como mínimo los parámetros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptará también material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

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

Se ACEPTARÁ también Reticulocitos dentro del reporte, así mismo deberá ACREDITAR con un REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO INTERLABORATORIAL, la capacidad de CONTROL INTERLABORATORIAL como mínimo los parámetros indicados deberán ser WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, RDW Y/O RDW-SD Y/O RDW-CV, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NRBC, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC#, se aceptará también material de control de calidad de acuerdo a cada fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	26/10/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:18:34

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las presentes bases, pag 20-21, se solicita Hemograma Automatizado Diferencial 5 estirpes con Reticulocitos . Considerando que los nuevos analizadores hematológicos utilizan tecnologías innovadoras totalmente automatizadas, para el recuento de reticulocitos, etc Estas tecnologías utilizan colorantes fluorescentes específicos que proporcionan un análisis más completo de la eritropoyesis porque además de brindar información del recuento de reticulocitos maduros (recuento medular), nos indican información relevante sobre el IFR (% de inmadurez de reticulocitos) monitor sensible de la eritropoyesis porque ayuda a evaluar la respuesta al tratamiento de la anemia y la cantidad de hemoglobina reticulocitaria RetHe; la combinación de estos 3 parámetros son indicadores de la cantidad y calidad de producción de RBC.

Consultamos amablemente al Comité Especial, confirmar que la medición o recuento de los reticulocitos debe realizarse de manera automatizada en el Analizador, sin intervención manual, sin preparación externa de la muestra, sin utilizar reactivos adicionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría ACOGE su consulta, la determinación de Reticulocitos deberá ser de forma automatizada, no se aceptará analizadores que requieran pre-tratamiento con preparación externa. En relación a los parámetros de Reticulocitos, se ACLARA que se aceptarán los parámetros de acuerdo a los establecidos por cada fabricante.

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

Características Técnicas de los reactivos de Hematología: Hemograma Automatizado Diferencial 5 estirpes con Reticulocitos. Metodología: la determinación de Reticulocitos deberá ser de forma automatizada, no se aceptará analizadores que requieran pre-tratamiento con preparación externa. En relación a los parámetros de Reticulocitos, se ACLARA que se aceptarán los parámetros de acuerdo a los establecidos por cada fabricante.