

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código : 20469936164

Fecha de envío : 12/12/2024

Nombre o Razón social : TERUMO BCT PERU S.A.C.

Hora de envío : 09:45:01

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

dice: el equipo(s) serán definidos por el USUARIO FINAL. Características del equipo de Aféresis Uso: Plaquetaféresis o recambio plasmático... SOLICITAMOS POR FAVOR precisar si de los 03 equipos requeridos : 02 de ellos serán para Plaquetaféresis( por ser el procedimiento con mayor número de casos), y 01 equipo de ellos para procedimientos terapéuticos ( recambio plasmático y recolección de células progenitoras)

**Acápites de las bases :** Sección: Anexos

**Numeral:** 3.1

**Literal:** c

**Página:** 40/2

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

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

Se precisa que se requieren 2 equipos que tengan opción de realizar procedimientos terapéuticos y plaquetaféresis y sólo un equipo exclusivo para plaquetaféresis

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

La precisión no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	12/12/2024
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	09:45:01

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

f. dice: Certificado de análisis del producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Solicitamos que por favor también se considere expresamente como documento técnico al Certificado de Conformidad el cual es aceptado y forma parte del expediente de registro sanitario aprobado por Digemid

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** f    **Página:** 18

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

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

El Certificado de Conformidad no puede ser considerado como sustituto del Certificado de Análisis del producto terminado, dado que son documentos diferentes, por lo tanto, no se acepta lo solicitado.

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

No se modifican las bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1  
1  
Bien  
MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:58:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

El Tribunal de Contrataciones del Estado (TCE) ha señalado en varios pronunciamientos que plazos muy cortos para entrega o instalación de bienes pueden restringir la competencia y vulnerar los principios de pluralidad de postores, razonabilidad y eficiencia, establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento. Los principios de la Ley están diseñados para fomentar una competencia justa, asegurando que los plazos establecidos sean realistas y razonables, especialmente en contextos donde las condiciones logísticas internacionales, como la sobredemanda en embarques, pueden impactar la capacidad de cumplimiento (Esta época por ejemplo). Consultamos si el plazo se ampliara a 30 días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de la correcta emisión de la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: I Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo solicitado es para la atención de pacientes críticos, hospitalizados y consulta externa los que requieren un tratamiento oportuno, en ese sentido los Bancos de Sangre deben garantizar su funcionamiento, por lo tanto, no se acepta lo solicitado

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

No modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:58:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Sobre la segunda entrega, en adelante, indican 30 días despues de la entrega anterior, por lo que se entiende que solo se emitira una orden de compra pero con multiples entregas, ya que sin orden de compra lo sproductos no pueden ingresar al almacen de la entidad. COnsultamos is nuestro entender es correcto, caso contrario indicar el procedimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: | Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se emitirán órdenes de compra individuales por cada entrega.

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:58:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En los procesos de adquisición pública es fundamental que las especificaciones técnicas sean redactadas con claridad y precisión, conforme al principio de transparencia y a fin de garantizar la adecuada concurrencia de postores.

En este sentido, observamos que en la descripción del producto solicitado, "KIT COMPLETO PARA AFÉRESIS", y específicamente en el detalle proporcionado en la página 40 de las bases, Como es sabido los procedimientos de aféresis pueden variar significativamente entre sí. Por ejemplo, la colecta de plaquetas requiere un kit diferente al que se utiliza para un procedimiento de recambio plasmático.

Para asegurar una correcta interpretación de las bases y una adecuada formulación de propuestas, es imprescindible que la entidad defina con precisión el tipo de kit requerido, es decir, si se trata de kits para colecta de plaquetas o kits para recambio plasmático.

Por lo tanto, solicitamos respetuosamente a la entidad aclarar cuál es el kit específico que se requiere en este proceso, en cumplimiento del artículo 21 del Reglamento de Contrataciones del Estado, que establece la obligación de las entidades de brindar información suficiente y clara para permitir una competencia justa entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1.9 Literal: I Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los postores deberán cumplir lo establecido en las especificaciones técnicas, dado que en ninguna de sus partes se hace mención a la diferenciación de kits

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

No amerita modificar las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:58:01

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Teniendo en cuenta lo requerido en las especificaciones técnicas de los equipos y consumibles (productos objetos de la compra de este proceso) Con base en la legislación vigente en el Perú y los principios aplicables a los procesos de compras, particularmente lo estipulado en el Decreto Supremo N° 016-2013/SA, que regula la publicidad de dispositivos médicos como los kits de aféresis y las bolsas de sangre, objetos del presente proceso, se plantea el siguiente análisis:

Entendemos que el proceso de compra está sujeto a la legislación peruana y a las disposiciones normativas que la autoridad competente ha definido para estos fines. En ese marco, resulta fundamental observar los principios de igualdad de trato, transparencia, eficiencia y competencia, que garantizan un acceso justo y equitativo a todos los proveedores, incluidos aquellos que operan mediante filiales, sucursales u otras formas societarias del fabricante o titular de la marca a nivel global.

Considerando el carácter global de las operaciones de muchas empresas y fabricantes de dispositivos médicos, y en atención al principio de integridad y no discriminación, es razonable aceptar una diversidad de documentos como folletos, catálogos, hojas de datos, fichas técnicas, declaraciones u otros que sustenten el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad. Estos documentos pueden ser emitidos por cualquier entidad relacionada con el fabricante o titular de la marca, siempre que cumplan con la normativa aplicable y respalden de manera clara las especificaciones solicitadas.

De no aceptarse estos documentos debido a la naturaleza de su emisor (filial, sucursal u otra forma societaria válida), se podría incurrir en una vulneración de los principios de legalidad y transparencia, afectando el desarrollo del proceso de adquisición. Por ello, solicitamos confirmación respecto a si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto, se aceptarán los documentos técnicos como folletos, manuales, catálogos, insertos, brochures, fichas técnicas, cartas aclaratorias emitidos únicamente por el fabricante o dueño de la marca, siempre que sean verificables y respaldados adecuadamente.

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

La precisión no amerita modificar bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1  
1  
Bien  
MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:07:46

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1. Pag. 29. CAPÍTULO III, numeral 9. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, en referencia al plazo de entrega indican:

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra y/o contrato (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior.

Con respecto a la 1ra, entrega no queda claro desde cuando se contabilizará el plazo de atención, así mismo es importante mencionar que diez (10) días calendarios resultaría insuficiente para cumplir con todo lo solicitado por la entidad, lo que podría conllevar a penalidad al proveedor, por lo expuesto solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que, en aras de promover una mayor participación de postores sirva precisar que el plazo de la entrega se realizará según el siguiente detalle:

1ra. entrega: del bien principal (BOLSA CUADRUPLÉ DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT) debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, se realizará en un plazo no mayor de treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse con una frecuencia mensual cada treinta (30) días, con un plazo máximo de atención de diez (10) días calendarios.

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

Sección: Especifico  
Numeral: 9

Literal: A

Página: 29

Análisis respecto de la consulta u observación:

El plazo de entrega es contado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra previa firma del contrato. No se aceptará la ampliación en el plazo de entrega

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:07:46

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

2. Pag. 29. CAPÍTULO III CRONOGRAMA DE ENTREGA, Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclarar y precise que; el postor que obtenga la buena pro, a la firma de contrato presentará un cronograma de atención ajustado a su presentación sin afectar la cantidad solicitada por la entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: A Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se hace la precisión de que la Entidad en este caso EsSalud es quien determina el giro de orden de compra lo cual se condice con la presentación de los reactivos.

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

La precisión no modifica las bases



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:07:46

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Pag. 27, literal h) Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple), para acreditar el cumplimiento el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Reactivo:

Al respecto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria sirva precisar y aclarar lo siguiente:  
Al solicitar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Reactivo, entendemos que se refiere al bien principal BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: H Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en especificaciones técnicas, el término "reactivo" se refiere a la bolsa cuádruple de extracción de sangre para el sistema buffy coat, el que se encuentra inmerso en el objeto de la convocatoria

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:07:46

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Pag. 27, literal h) Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple), para acreditar el cumplimiento el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Reactivo: Presentación, Metodología, Muestra Biológica.

De la revisión de las especificaciones técnicas homologadas de EsSalud de la BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT, observamos que no se encuentra contemplado Presentación, Metodología, Muestra Biológica.

Por lo expuesto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que los postores deben acreditar para la BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT: Presentación y Características. Los demás puntos se considerará acreditado con el anexo N° 03.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: H Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La acreditación de especificaciones técnicas se realizará a través de folletos, catálogos, brouchure u otro documento emitido por el fabricante en casos muy excepcionales, debido a que se trata de reactivos para banco de sangre un área critica; precisando que se acreditará lo siguiente: presentación (a excepción del tiempo de expiración) y características.

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:07:46

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Pag. 27, letra h) Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple), Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante.

Al respecto debemos mencionar que no todo lo descrito en las especificaciones técnicas son propiamente acreditables, por lo que solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria sirva precisar que los puntos a acreditar del equipo en cesión será: Tipo, Metodología, Performance, muestra y Características, los demás puntos se considerará acreditado con el anexo N° 03.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 4.2      Literal: H      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La acreditación de especificaciones técnicas detalladas en dicho numeral ( Tipo, metodología, performance, muestra, procesamiento de datos y características) se realizará a través de folletos, catálogos, brouchure u otro documentos técnicos emitidos por el fabricante en casos muy excepcionales, cuando no se aprecien las especificaciones técnicas en los documentos antes mencionados, ello debido a que se trata de equipos a ser utilizados en banco de sangre, un área critica. Las especificaciones técnicas restantes se acreditarán con el anexo 3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:07:46

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Pag. 27, literal I) Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple), Para el bien principal y los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante.

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que, en aras de fomentar una mayor pluralidad de potenciales proveedores que aceptará también la presentación complementaria de cartas aclaratorias y/u otro documento emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico autorizado y/o a quien encargó la fabricación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: L Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La acreditación de especificaciones técnicas se realizará a través de folletos, catálogos, brouchure u otro documento emitido por el fabricante en casos muy excepcionales en los que las especificaciones técnicas no se detallen en los documentos anteriores; ello debido a que se trata de reactivos para banco de sangre un área crítica.

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

No amerita modificar bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, con respecto al equipo principal: EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO, solicitan:

Metodología: Separación por Compresión controlada por mecanismo óptico.

Luego, en características solicitan: Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s)...

Entendemos que ambas descripciones hacen alusión al sistema de prensas del equipo de fraccionamiento, el cual debe estar controlado por mecanismo óptico, pues en su estructura tiene sensores ópticos; estas prensas se encargan de ejercer presión o compresión sobre las unidades a fraccionar.

Dado que en la actualidad los equipos no requieren de accesorios adicionales para su funcionamiento, estando el mecanismo de compresión dentro del equipo; solicitamos al comité que, en coordinación con el área usuaria, precisen que el fraccionador puede funcionar por cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos. Esta precisión permitirá al área usuaria optimizar su ambiente de trabajo, pues un accesorio externo ocupa espacio, genera ruido y requiere de pasos adicionales para su encendido y apagado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo solicitado es según las especificaciones técnicas entendiéndose y aceptándose según la metodología del fabricante

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

No se modifican bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO), solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS: Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de plasma, plaquetas y buffy coat de unidades de sangre.

Como se puede apreciar en la característica técnica, uno de los componentes que debe fraccionar o separar el equipo es el buffy coat, esto permitirá obtener el producto final ¿plaquetas¿.

La obtención de plaquetas implica que el fraccionador debe tener la capacidad de eliminar el aire, pues el producto final se debe almacenar sin aire, no hacer esta precisión implica que el fraccionador no cumpla con esta función, obligando al postor a realizar ello de manera manual, con lo cual el registro de los volúmenes finales no sería exacto, pues habría pasos manuales no registrados por el fraccionador. Además, por la gran cantidad de unidades colectadas en el Banco de sangre del Red Asistencial Arequipa, hacer la eliminación de aire manual implicaría mucho tiempo para el usuario.

Con respecto al producto ¿plasma¿, el fraccionador debe eliminar el aire en su interior, pues de lo contrario el plasma se almacenará con aire, siendo propenso a sufrir roturas en la zona de burbuja de aire congelada.

Queda claro que los productos ¿plasma y plaquetas¿ deben ser almacenados sin aire; por ello, solicitamos al comité que en coordinación con el área usuaria precisen que el fraccionador debe eliminar el aire de manera automática del plasma y de las plaquetas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo solicitado es según las especificaciones técnicas entendiéndose y aceptándose según la metodología del fabricante

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

No se modifican bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, solicitan lo siguiente:  
-SOFTWARE DE INTERFASE AL SISTEMA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD SGSS CON EL SISTEMA DE LABORATORIO DE PROVEEDORES EXTERNOS

Tenemos conocimiento que el módulo para banco de sangre de este software aún no se encuentra desarrollado, solicitar (Hadware, Servidor, Switch) solo seria necesario en el caso de implementar un Software de gestión de banco de sangre, por lo que solicitamos precisar que esto será considerado como Opcional.

Y a su vez aclarar que la necesidad del área usuaria es que los equipos fraccionadores se encuentren interfaseados al sistema de gestión de banco actual que es propiedad de un tercero.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los equipos fraccionadores deben estar preparados para integrarse al sistema actual de gestión de banco de sangre utilizado en la entidad (Sistema provisto por un tercero). El requerimiento de hardware y software adicional para la interfaz con el SGSS (sistema propio del hospital) debe ser considerado como opcional, dado que el módulo específico de banco de sangre no está desarrollado actualmente

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Al respecto debemos mencionar que como parte de las características del fraccionador se describe lo siguiente: Sellador eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia. Entendemos que este accesorio debe formar parte dependiente y debe estar integrado y/o conectado al equipo fraccionador, por favor precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo solicitado es según las especificaciones técnicas entendiéndose y aceptándose según la metodología del fabricante

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

No se modifican las bases



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con respecto al requerimiento de Equipamiento informático, solicitan lo siguiente:

03 UPS

Al respecto debemos mencionar que solicitar 03 UPS es excesivo pues no es necesario contar con 01 UPS por cada equipo fraccionador, esto varía de acuerdo a las especificaciones de cada fabricante, y a la potencia y/o autonomía de los mismos, muchas veces se pueden conectar varios fraccionadores a 01 UPS, lo cual optimiza el espacio del servicio de banco de sangre, esta evaluación es realizada por el personal de Ingeniería conocedores de los equipos.

Es por ello que solicitamos indicar que la cantidad de UPS será establecida por el proveedor, de acuerdo a lo requerido por los equipos, siempre y cuando se garantice la protección y autonomía de los mismos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se permitirá que la cantidad de UPS sea definida por el proveedor, siempre y cuando se garantice la protección y autonomía necesaria para todos los equipos fraccionadores ofertados.

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

No se modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con respecto a los accesorios, solicitan lo siguiente:

Balanza para hemocomponentes (1-3kg) de dos platillos, sensibilidad menor o igual a 0.1 gr

Con respecto a la balanza para hemocomponentes, esta se puede emplear para contrapesar las unidades para su posterior centrifugación o se puede emplear para pesar alícuotas; en cualquiera de los casos solicitamos ampliar y/o aceptar también:

balanza con capacidad de 3kg como mínimo, con legibilidad o exactitud de 1g o menos.

con el fin de no limitar la participación de postores y tomando en cuenta que dicha consulta fue realizada y aceptada en la etapa de estudio del mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que deberá entregar una balanza para hemocomponentes (1-3kg) de dos platillos, sensibilidad menor o igual a 0.1 gr) de uso hospitalario.

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

No se modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con respecto a los accesorios, solicitan lo siguiente:  
03 rodillos exprimidores o pinzas stripper.

Debemos mencionar que en la actualidad existen estos accesorios Automáticos, capaces de realizar el cebado de la tubuladura de manera automática sin intervención o esfuerzo de los usuarios, disminuyendo así el riesgo de lesiones por esfuerzos repetitivos y estandarizando el procedimiento de cebado fundamental para toma de muestras en control de calidad, y alícuotas para pruebas cruzadas.

Por lo anteriormente expuesto y debido a representa una mejora solicitamos precisar que al menos 01 de los rodillos exprimidores o pinzas stripper deberá ser Automático.

Acápite 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:

Se aceptará que uno de los rodillos o pinza stripper sea automático.

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

No amerita modificación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM N°2

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

Al respecto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los equipos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los equipos. En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité AMPLIAR el plazo de entrega en VEINTE (20) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los reactivos solicitados son para la atención de pacientes críticos, hospitalizados y consulta externa los que requieren un tratamiento oportuno, en ese sentido los Bancos de Sangre deben garantizar su funcionamiento, por lo tanto, no se acepta lo propuesto por el participante

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

No modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM N°2

De ser aprobada nuestra consulta anterior

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

Al respecto, es importante señalar que contabilizar el plazo de entrega a partir del día de la suscripción del contrato no resulta lo más adecuado, toda vez que en la práctica impide que el área de Almacén y su personal realicen el ingreso y registro de los bienes, ya que para dicho procedimiento es indispensable contar con la orden de compra, lo cual es el procedimiento formal establecido para la recepción de productos en una entidad pública.

Por lo expuesto; SOLICITAMOS al Comité, que se establezca el inicio del cómputo de plazo, (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el plazo para contabilizar la primera entrega se hará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, previa suscripción del contrato

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

Se indica la precisión respecto a la contabilización del plazo para la entrega de los bienes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM N°2

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

Al respecto, La Entidad señala que, a partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior.

En este contexto, solicitamos al Comité que ACLARE que el plazo de entrega, a partir de la segunda (entrega), será de 7 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, considerando que se cumpla lo requerido en el cronograma de entrega establecido en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 14

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

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

Se precisa que las siguientes entregas se realizarán con un plazo de 30 días entre entregas. A partir de la segunda entrega en adelante, el plazo de atención máximo será de 7 días calendario a partir de la notificación de la orden de compra.

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

La aclaración no amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM N°2

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

Al respecto, La Entidad señala que, a partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior, sin embargo, no se precisa si toda la ejecución del contrato se llevará a cabo con una sola orden de compra o si se emitirán órdenes de compra independientes para cada entrega. Además, de acuerdo con la Forma de Pago (numeral 2.5 del Capítulo II, página 20 de las bases), se observa que el pago se realizará de manera periódica.

En este contexto, solicitamos al Comité que ACLARE, si se emitirán órdenes de compra individuales para cada entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se emitirán órdenes de compra individuales por cada entrega

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM Nº2

Con relación al literal e) de numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 18: REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

SOLICITAMOS; al comité de selección PRECISAR que estas serán aplicables tanto para la: BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT Y EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que este requisito aplica tanto para la: Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat como para el equipo en cesión de uso asegurando así la calidad y seguridad del proceso, sin embargo, en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Anexo G, señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), también se aceptará las consultas técnicas que se realicen al mismo organismo (DIGEMID)

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

La precisión no amerita modificar bases



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM Nº2

Con relación al literal h) de numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CBPM).

SOLICITAMOS; al comité de selección PRECISAR que estas serán aplicables tanto para la: BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT Y EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: H      Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que este requisito aplica para la Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat y será de exigencia para el equipo en cesión de uso, en tanto haya sido autorizado y aprobado por la DIGEMID según se haya otorgado el registro sanitario

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

No amerita modificar las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:  
ITEM Nº2

Con relación al literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

Entendemos que se aceptará dicho documento con la denominación de: Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, considerando que estos documentos son emitidos bajo diferentes denominaciones por los fabricantes (la denominación depende del lugar de procedencia).

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere al Certificado de Análisis, mas no a certificado de conformidad

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Con relación al literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

Entendemos que se aceptará copia simple del CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los 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.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva RATIFICAR que la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD emitidos por los fabricantes serán presentados CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: F      Página: 18

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

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

Se aceptará la presentación de los protocolos y/o certificados de análisis según el formato de cada fabricante, que hayan sido autorizados por DIGEMID con la información que éstos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica y que contengan la información mínima conforme a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA

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

No amerita modificar las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

ITEM N°2

Con relación al literal I) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19, respecto a las especificaciones técnicas a acreditar. Según bases se ha dispuesto acreditar 03 especificaciones técnicas

1) PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPIRACIÓN)

2) METODOLOGIA.

3) MUESTRA BIOLOGICA

Al respecto, es oportuno señalar que solo es posible acreditar del insumo: (BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT) 1) PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPIRACIÓN, toda vez que METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA no son parte de la ficha IETSI. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de VICIOS DE NULIDAD al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

Por lo expuesto; SOLICITAMOS al Comité SUPRIMIR las especificaciones: METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: L Página: 20

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

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

Los reactivos solicitados se requieren para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes por lo tanto deben ser seguros y eficaces, siendo que los catálogos, brouchure acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, y solo en casos muy necesarios y puntuales debe acreditarse con la carta del fabricante, no siendo aplicable el anexo 3, precisando que se acreditará lo siguiente: presentación (a excepción del tiempo de expiración) y características.

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

Se suprime metodología y muestra biológica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

ITEM Nº2

Con relación al literal l) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19, respecto a las especificaciones

En virtud de la consulta precedente, SOLICITAMOS al Comité, INCORPORE en las bases integradas las siguientes especificaciones técnicas para acreditación:

- 1) CARACTERÍSTICAS
- 2) PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPIRACIÓN), considerando que esta forma aparte de la ficha IETSI.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: L Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los reactivos solicitados se requieren para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes por lo tanto deben ser seguros y eficaces, siendo que los catálogos, brouchure acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, y solo en casos muy necesarios y puntuales debe acreditarse con la carta del fabricante, no siendo aplicable el anexo 3, precisando que se acreditará lo siguiente: presentación (a excepción del tiempo de expiración) y características

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

Se incorpora "características" y "presentación (a excepción del tiempo de expiración)"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

ITEM Nº2

Con relación al literal I) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19, respecto a las especificaciones para los equipos en cesión de uso:

SOLICITAMOS al Comité que incorpore las siguientes especificaciones técnicas para la acreditación.

- 1) TIPO
- 2) METODOLOGIA
- 3) PERFORMANCE
- 4) CARACTERISTICAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: L Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que lo consignado en este punto deberá ser acreditado mediante folletos, manuales, catálogos u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante en caso no se aprecien las características detalladas en los documentos mencionados anteriormente

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-13-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO-BANCO DE SANGRE-AFÉRESIS Y BOLSAS DE SANGRE-RAAR 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:39:39

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM Nº2

Con relación al literal l) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 19, respecto a las especificaciones técnicas a acreditar.

SOLICITAMOS; al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas para el bien objeto de la convocatoria serán los siguiente:

¿Con folletería, manuales o catálogos o inserto (copia simple) o fichas técnicas o brochures o cartas aclaratorias o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases se evidenciarían en la folletería o catálogos, siendo necesaria la emisión de cartas de fabricante o dueño de la marca a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: L      Página: 19

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

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

Se aceptarán los documentos técnicos como folletos, manuales, catálogos, insertos, brochures, fichas técnicas, cartas aclaratorias emitidos únicamente por el fabricante o dueño de la marca, siempre que sean verificables y respaldados adecuadamente.

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

La precisión no modifica bases