

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 17/10/2023

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

Hora de envío : 15:36:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

h) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

e.5) Certificado CE (Copia simple)

En virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que consideren la presentación de este certificado como opcional.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"No se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

por encontrarse dicha documentación de presentación obligatoria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	15:36:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo al requerimiento solicitan:

Tubo para la extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3 ml con EDTA dipotasico EDTA K2.

Teniendo en consideración que en la actualidad existen diversos estudios que demuestran que no existe diferencia significativa en las muestras tomadas en tubos con EDTA K2 vs EDTA K3 y en virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que acepten la siguiente especificación técnica:

Tubo para la extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3 ml con EDTA dipotasico EDTA K2 o EDTA K3

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** V **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria, No existe diferencia significativa en las muestras tomadas en tubos con EDTA K2 vs EDTA K3 y en virtud al principio de libertad de concurrencia, se añadira a las bases.

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:02:36

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria se incluye la siguiente: COMO COMPLEMENTO DEL FABRICANTE EN LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO DE CONTRATACIÓN.

Teniendo en cuenta que las especificaciones técnicas deben ser determinadas de manera clara y objetiva ¿podría explicar a qué se refieren con la especificación técnica citada precedentemente?

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

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria, El parrafo mencionado hace referencia a la presentación de documentos que acrediten el cumplimiento de las normas de calidad del producto(CERTIFICACIÓN ISO 14971,ISO6710,15223)

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:02:36

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria se incluye la siguiente: FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 12 MESES CON CARTA DE COMPROMISO DE CANJE.

Al respecto debe tenerse en cuenta que los productos son importados (no existe producción nacional) y desde fábrica sale con 12 meses de vigencia, por lo tanto, cuando el producto está en el mercado nacional solo se puede asegurar una vigencia de 6 meses.

Ahora bien, téngase en cuenta que como parte de las especificaciones técnicas se exige la presentación de una carta de compromiso de canje, por lo tanto, queda claro que es posible entregar una vigencia menor pero acompañada de la carta de compromiso de canje de forma tal que se asegure la vida útil requerida en las bases.

¿Podría confirmar que es posible entregar los productos objeto de la convocatoria (ambos ítems) con una vigencia de 6 meses siempre y cuando se presente la carta de compromiso de canje que asegure que si no se usa durante su vigencia el contratista canjeará el producto por otro que tenga una vigencia que permita alcanzar la vigencia estipulada en las bases?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 22

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria, El área usuaria acepta como fecha de vecimiento no menor de 6 meses con la carta de compromiso de canje que asegure que si no se usa durante su vigencia el contratista canjeará el producto por otro que tenga una vigencia que permita alcanzar la vigencia estipulada en las bases

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:02:36

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Como parte de los documentos de presentación obligatoria requieren los siguiente: e.2) CBPM o ISO 13485, e.5) CE, e.6) FDA, e.7) Certificado equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad [...]

Sin embargo, TODOS esos documentos están referidos al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

En efecto, el CBPM, el ISO 13485, el CE, el FDA y Certificado Equivalente de cumplimiento de normas de calidad TODOS estos documentos tiene por finalidad acreditar que el dispositivos medico cumple con las buenas prácticas de manufactura.

Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto:

¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿.

En ese sentido, ¿podría confirmar que basta con presentar alguno (y no todos) de los documentos citados (CBPM o ISO 13485 o CE o FDA o Certificado equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad)?

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

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge parcialmente la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

e.5) Certificado CE (obligatorio, copia simple)

e.6) Certificado FDA (opcional)

e.7) Certificado Equivalente quie acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas, tipo de dispositivo medico segun nivel de riesgo (opcional)

Los demas documentos si seran presentados de manera obligatoria (e.1, e.2, e.3 y e.4)"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:02:36

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas de los dos ítems objeto de la convocatoria, se incluye la siguiente: EMPAQUE DE 100 TUBOS.

Ahora bien, como queda claro, entienden que en el mercado la forma de presentación del producto depende de cada fabricante, es decir, no existe una única forma de presentación.

En ese sentido, dado que no tiene ninguna incidencia en la funcionalidad del producto (es decir, la forma de presentación no hace mejor o peor el funcionamiento del producto) y con la finalidad de permitir un escenario de competencia real ¿podría confirmar que en los dos ítems objeto de la convocatoria es posible ofertar una presentación que consista en: EMPAQUE DE 50 TUBOS SIEMPRE Y CUANDO CUMPLA CON LA ENTREGA TOTAL DE LAS UNIDADES SOLICITADAS?

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

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

El área usuaria tiene a bien considerar la forma de presentación de los empaques tanto de 50 o 100 tubos siempre y cuando se cumpla con la entrega total de las unidades solicitadas

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:02:36

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que la oferta de las agujas de extracción, del holder, ligadura, la fecha de vencimiento y bandeja para transporte de muestras puede acreditarse con una declaración jurada del postor? (téngase en cuenta que es el postor -no el fabricante- el que oferta esas condiciones)

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

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

El área usuaria acepta la declaración jurada emitida por el POSTOR
"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:02:36

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se solicita al comité aclarar si el accesorio que requieren como parte de las especificaciones del equipo en cesión en uso es una bandeja como se indica en la descripción o una gradilla de tubos como se aprecia en la imagen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** -- **Literal:** -- **Página:** 23

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Como accesorios son dos bandejas para transporte de muestras con asa en material acrilico y/ similar, medidas (alto:18cm,ancho:17.5cm,largo:31cm)

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

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

Primera entrega: Se entregarán a los 5 días calendarios de suscrito el contrato.

Al respecto, cabe señalar que lo correcto es que el plazo de entrega sea contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra y no se suscrito el contrato, debido que la orden de compra es requerida para el internamiento de los bienes.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega en CINCO (05) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA. (Plazo para la primera entrega)

Acápíte 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:

"No se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Ceñirse a las bases
"

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

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

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

Para las entregas sucesivas: Será a los 5 primeros días calendarios del mes correspondiente según el cronograma.

Al respecto, a fin de que no existan ambigüedades en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas, solicitamos al Comité de Selección que establezca el plazo de entrega para las siguientes entregas de la siguiente manera:

PLAZO PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS: UN PLAZO DE CINCO (05) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

Acápite de las bases : Sección: Específico **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:

"No se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Ceñirse a las bases

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal e.3 de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e.3) Certificado de Análisis del Producto farmacéutico (Protocolo 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 un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e.3 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

El área usuaria tiene a bien aceptar una 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. Por lo tanto es correcta su apreciación

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el literal e.3 de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e.3) Certificado de Análisis del Producto farmacéutico (Protocolo de Análisis)

Al respecto, 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.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** e.3 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

El comité tiene a bien considerar que el Certificado de Análisis del Producto farmacéutico (Protocolo de Análisis) presentado contenga el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el literal e.5 de la página 17 de las Bases se indica que se debe acreditar lo siguiente:

e.5) Certificado CE (Copia simple)

Al respecto, cabe señalar que lo indicado se puede acreditar con la presentación del INSERTO, por lo que solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que lo indicado se dará por acreditado con la presentación del INSERTO en donde se consigne dicha información.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.5 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Se precisa que este documento fue respondido en una pregunta anterior, la cual sera presentada de manera obligatoria segun lo siguiente:

Certificado CE(obligatorio, copia simple)

"

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

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el literal e.7) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar lo siguiente:

e.7) Certificado equivalente que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas, tipo de dispositivo médico según el nivel de riesgo (copia simple).

Al respecto, entendemos que lo indicado se dará por acreditado mediante la presentación del Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis.

Solicitamos amablemente que se PRECISE que nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** e.7 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Se precisa que este documento fue respondido en una pregunta anterior, la cual sera presentada de manera opcional segun lo siguiente:

e.7) Certificado Equivalente quie acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas, tipo de dispositivo medico segun nivel de riesgo (opcional)

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el literal A (Capacidad legal) se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

-Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el presente documento deberá estar a nombre del postor.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** A **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

El Certificado de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte estara a nombre del postor, asi mismo en caso sea de un tercero, se deberá demostrar la relación contractual y el tercero que realizará el servicio, según lo señalado en la RM 132-2015/MINSA, ARTICULO 22 DE LA LEY N°29459 y EL ARTICULO 5, APROBADAS POR LA AUTORIDAD NACIONAL., ambas empresas deberar presentar el Certificado de Buenas Practivas de Distribucion y Transporte

"

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

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:00:41

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

SUB ITEM- TUBO CON EDTA 3 ML

SUB ITEM ¿ TUBO CON GEL SEPARADOR 5 ML

SOLICITAN: FECHA DE VENCIMIENTO: NO MENOR A 12 MESES CON CARTA DE COMPROMISO DE CANJE.

En referencia a la vigencia de los bienes, debemos indicar que en el mercado nacional existen productos que, por su naturaleza física y química, sumado al control de calidad previo a la distribución, los tiempos de importación y demás tramites acortan la vigencia, obteniéndose un producto con expira de aprox. 10 meses.

En este sentido, solicitamos gentilmente al área usuaria que la FECHA DE VENCIMIENTO para los bienes contemplados sea MÍNIMA DE 10 MESES y en caso de tener menor vigencia se entregará carta de compromiso de canje, a fin de incentivar la participación de postores y marcas (principio de libre concurrencia y competencia), y considerando que las proyecciones de compra deben ser reales al consumo promedio de la entidad y se está contemplando un cronograma de entregas parciales, el cual garantiza que el postor cumpla con lo ofertado sin afectar a la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 01 Literal: -- Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

El área usuaria acepta como fecha de vecimiento no menor de 6 meses con la carta de compromiso de canje que asegure que si no se usa durante su vigencia el contratista canjeará el producto por otro que tenga una vigencia que permita alcanzar la vigencia estipulada en las bases

"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	20:07:21

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:
ESPECIFICACIONES TECNICAS:
Características técnicas:
¿TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 3ML CON EDTA DIPOTASICO¿

¿ CERTIFICACION ISO 14971,6710,15223

A ello decimos:
En los diferentes pronunciamientos de la OSCE ha establecido las certificaciones, ISO, CE, BPM, FDA u otra certificación similar, son como ¿EQUIVALENTES¿

Por lo tanto:

¿ Solicitamos al comité de selección AMPLIAR dicho requerimiento a lo siguiente: CERTIFICACION ISO 14971 Y/O 6710 Y/O 15223 Y/O OTRA CERTIFICACION ISO Y/O CE

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge parcialmente la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Considerando que la norma se aplica en la produccion del producto, será necesario que dichas norma se encuentre mencionado dentro del Protocolo de Análisis del Lote ofertado por el postor, por lo tanto, el área usuaria determina que la ISO 14971 es una norma internacional ISO que contempla la Gestión de Riesgos de productos sanitarios, la ISO 15223 son los símbolos a utilizar con la información que suministra el fabricante y la ISO 6710 indica que su uso como recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa, vastará que se indique alguno de los Certificado ISO aplicados dentro del Protocolo de Análisis, como sigue:
""CERTIFICACION ISO14971 o ISO6710 o ISO152223 indiicado en el Protocolo de Analisis""

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

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	20:07:21

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Características técnicas:

¿TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 5ML CON GEL SEPARADOR¿

¿ CERTIFICACION ISO 14971,6710,15223

A ello decimos:

En los diferentes pronunciamientos de la OSCE ha establecido las certificaciones, ISO, CE, BPM, FDA u otra certificación similar, son como ¿EQUIVALENTES¿

Por lo tanto:

¿ Solicitamos al comité de selección AMPLIAR dicho requerimiento a lo siguiente: CERTIFICACION ISO 14971 Y/O 6710 Y/O 15223 Y/O OTRA CERTIFICACION ISO Y/O CE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge parcialmente la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Considerando que la norma se aplica en la produccion del producto, será necesario que dichas norma se encuentre mencionado dentro del Protocolo de Análisis del Lote ofertado por el postor, por lo tanto, el área usuaria determina que la ISO 14971 es una norma internacional ISO que contempla la Gestión de Riesgos de productos sanitarios, la ISO 15223 son los símbolos a utilizar con la información que suministra el fabricante y la ISO 6710 indica que su uso como recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa, vastará que se indique alguno de los Certificado ISO aplicados dentro del Protocolo de Análisis, como sigue:

""CERTIFICACION ISO14971 o ISO6710 o ISO152223 indiicado en el Protocolo de Analisis""

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	20:07:21

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

¿EQUIPO EN CESION DE USO¿ - CENTRIFUGA PARA TUBOS DE EXTRACCION AL VACIO

Requisitos legales:

¿Certificado BPM, Certificado ISO13485, Certificado CE, Certificado FDA, Certificado Equivalente que acredite el cumplimiento de las Normas de Calidad¿

A ello decimos:

En los diferentes pronunciamientos de la OSCE ha establecido las certificaciones, ISO, CE, BPM, FDA u otra certificación similar, son como ¿EQUIVALENTES¿

Por lo tanto:

Solicitamos al comité de selección AMPLIAR dicho requerimiento a lo siguiente: ¿Certificado BPM Y/O Certificado ISO13485 Y/O Certificado CE Y/O Certificado FDA Y/O Certificado Equivalente que acredite el cumplimiento de las Normas de Calidad¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge parcialmente la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Para acreditar el cumplimiento de las normas de calidad (pagina 17 bases , literal h), se presentara según lo siguiente:

- e.5) Certificado CE (obligatorio, copia simple)
- e.6) Certificado FDA (opcional)
- e.7) Certificado Equivalente quie acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas, tipo de dispositivo medico segun nivel de riesgo (opcional)

Los demas documentos si seran presentados de manera obligatoria (e.1, e.2, e.3 y e.4)"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	20:07:21

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

¿ACCESORIOS¿ ¿BANDEJA PARA TRANSPORTE DE MUESTRA CON ASA EN MATERIAL ACRILICO Y/O SIMILAR, MEDIDAS APROXIMADAS (ALTO: 18 cm, ANCHO: 17.5cm, LARGO; 31cm)

Por lo tanto:

Para fomentar la mayor participación y pluralidad de postores, solicitamos al comité de selección AMPLIAR el requerimiento de MEDIDAS a lo siguiente:

MEDIDAS APROXIMADAS (ALTO: 18 a 20cm, ANCHO: 17.5 a 20cm, LARGO; 31 a 44cm)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

El área usuaria tiene a bien aceptar las medidas superiores a lo solicitado respecto a la BANDEJA PARA TRANSPORTE DE MUESTRA CON ASA EN MATERIAL ACRILICO Y/O SIMILAR, teniendo en cuenta que las medias solicitadas en las bases administrativas, son solo referenciales y aproximadas, mas no exactas. "

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL PARA ADQUISICIÓN DE TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA LA UNIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE PAC 2023 CON (02) EQUIPOS CENTRIFUGAS DIGITALES EN CESION EN USO

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	20:07:21

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Según las bases integradas:
V. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERISTICAS TECNICAS DEL BIEN:

- TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 3ML CON EDTA DIPOTASICO
- TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 5ML CON GEL SEPARADOR

A ello decimos:
Con la finalidad de evaluar el cumplimiento de las Especificaciones y/o características técnicas del bien a contratarse y fomentar la libre participación y pluralidad de postores con el principio de equidad e igual trato;
Solicitamos al comité de selección pueda elaborar un cuadro de evaluación de cumplimiento de las Especificaciones y/o características técnicas del bien con la presentación de muestras de los productos ofertados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"No se acoge la consulta , en referencia al MEMORANDO N° 914-2023-DE-HSJL-DIRIS LC/MINSA del area usuaria,

Para le evaluacion y calificacion de las ofertas , el comité de selección es responsable de la correcta evaluacion siguiendo los parametros y verificacion de las Especificaciones Tecnicas minmas solicitadas por el area usuaria en las bases , por ello es competencia del comite realizar la evaluacion.

Ceñirse a las bases."

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