

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 50 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:

Se aceptará, la presentación del reactivo Lipasa, teniendo en cuenta el cumplimiento de la Especificación Técnica, que incluye el empaque apropiado.

Al respecto, indicamos que en el estudio de mercado previo a la publicación de las bases estándar aceptaron que: ¿¿únicamente para la presentación del reactivo de lipasa se pueda aceptar un reactivo con preparación previa (material liofilizado) que incluya dentro del kit del reactivo todos los componentes necesarios para el uso correcto del mismo, considerando que el fabricante garantiza un performance adecuado y que dicho proceso asegura una mayor precisión y exactitud en los resultados, así como también en la estabilidad en uso solicitada (mayor a 10 días)¿, por lo que se entiende que esta especificación es válida para dicho reactivo.

Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** A **Página:** 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, se aceptará las diversas presentaciones del Reactivo Lipasa; siempre y cuando garantice resultados de calidad y teniendo en cuenta el cumplimiento de la Especificación Técnica, que incluya el empaque apropiado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 50 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:
Se aceptará, la presentación del reactivo Urea Enzimática, teniendo en cuenta el cumplimiento de la Especificación Técnica, que incluye el empaque apropiado.
Al respecto, indicamos que en el estudio de mercado previo a la publicación de las bases estándar aceptaron que: ¿¿algunos fabricantes basados en el diseño y manufactura de insumos de Bioquímica, miden a través de sus plataformas, el analito de Urea Nitrogenada. Indicamos además que ya hubo un pronunciamiento de EsSalud, quien en su informe 378-56DNCDEMCEABE-ESSALUD 2018, donde se indica a la letra lo siguiente: El inserto técnico del Reactivo ofertado UREA NITROGENADA, describe procedimientos enzimáticos, determinando finalmente la concentración de UREA en la muestra, que es para lo que se requiere dicha prueba, por lo que CUMPLE¿, por lo que se entiende que esta especificación es válida para dicho reactivo.
Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, se aceptará el Reactivo Úrea Nitrogenada; siempre y cuando garantice resultados de calidad y teniendo en cuenta el cumplimiento de la Especificación Técnica, que incluya el empaque apropiado; dado que, finalmente evalúa los valores finales de úrea en el paciente que es lo que se requiere obtener.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 50 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:
Existe sólo un cuadro de entregas para todo el requerimiento y se deberá cumplir con el Cuadro de Requerimiento solicitado, el mismo que incluye las entregas para el área de Rutina y Emergencia.
Al respecto, consideramos que para la entrega de los reactivos pertenecientes al ítem 1, la presentación y rendimiento deben ser los mismos para todos los equipos ofertados. De lo contrario no sería posible saber qué reactivo y qué presentación va a cada equipo, generando confusión si son reactivos con diferentes rendimientos y presentaciones. Se solicita a la entidad en coordinación con el área usuaria indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, de forma opcional se aceptará que la presentación y rendimiento de los reactivos sean los mismos para los equipos ofertados; puesto que, permitiría evitar pérdida de reactivos por diferencia de presentaciones de los reactivos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 50 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:

Analizador Integrado de Ensayo Bioquímicos e Inmunológicos Grande

Tipo: Analizadores Asociados o integrados.

Se entiende que la asociación o integración es por el tipo de analizador (Bioquímico + Inmunológico), por lo que un solo equipo o módulo de bioquímica debe rendir 1200 pruebas por hora unido (integrado) a un solo equipo o módulo de inmunología que rinda 200 pruebas por hora, siendo el sistema de trabajo de ambos equipos o módulos de forma integral, es decir, formen una única plataforma de trabajo y además ambos equipos o modelos deben ser de la misma marca para poder tener un funcionamiento y performance adecuado.

Asimismo, según las respuestas del estudio de mercado previo a este proceso indicaron lo siguiente: ¿Se aclara que, es correcta la apreciación, se deberá cumplir con lo establecido en la Especificación Técnica de los Equipos en Cesión en Uso¿.

Consultamos a la entidad si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, a fin de asegurar el funcionamiento óptimo del Equipo Analizador Integrado de Ensayos Bioquímicos e Inmunológicos Grande, sus componentes deben ser de la misma marca garantizando la performance exigida en la Especificación Técnica aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI. Cabe mencionar también que, Equipos de diferentes marcas no diseñadas para su trabajo en conjunto no garantizaría el rendimiento óptimo con dichas condiciones.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 50 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:

Analizador Integrado de Ensayo Bioquímicos e Inmunológicos Grande

Características: Software y hardware de comando

Entendemos que al referirse a Software y hardware de comando hace referencia a que el equipo debe tener un conjunto de comandos (iconos, botones, elementos de una lista, etc.), que permitan acceder al hardware del mismo para facilitar el acceso a la información del sistema y las funciones de software.

Asimismo, según las respuestas del estudio de mercado previo a este proceso indicaron lo siguiente: ¿Se aclara que, es correcta la apreciación, se deberá cumplir con lo establecido en la Especificación Técnica de los Equipos en Cesión en Uso¿.

Solicitamos a la entidad aclarar si nuestra interpretación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, lo consultado es correcto, se debe cumplir con lo establecido en las características de la Especificación Técnica del Equipo en Cesión en Uso solicitado.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 52 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:
Analizador Integrado de ensayo bioquímico e inmunológico grande
Características:
¿ Equipamiento para traslado y distribución de muestras
Entendemos que con el objetivo de generar una mayor productividad del laboratorio y evitar confusiones durante el procesamiento, las gradillas (racks) de procesamiento deben tener una aplicación única, es decir debe de emplearse la misma gradilla (rack) para muestras de pacientes, controles, calibradores y demás solicitudes para el procesamiento. Se solicita a la entidad en coordinación con el área usuaria indicar si es correcta nuestra apreciación.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1
Literal: A
Página: 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, de forma opcional se aceptará que de acuerdo al modelo del Equipo ofertado este podrá brindar rack único o de diferente tipo; es decir, de acuerdo a la presentación del fabricante se podría aceptar gradillas independientes para controles o calibradores; cumpliendo en todo momento con lo establecido en la Especificación Técnica del Equipo en Cesión en Uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 52 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:

Analizador bioquímico pequeño

Características:

¿ Identificación de Reactivos y Tubos Primarios de Muestra por código de barra.

Entendemos que con el objetivo de generar una mayor productividad del laboratorio y evitar confusiones durante el procesamiento, las gradillas (racks) de procesamiento deben tener una aplicación única, es decir debe de emplearse la misma gradilla (rack) para muestras de pacientes, controles, calibradores y demás solicitudes para el procesamiento.

Se solicita a la entidad en coordinación con el área usuaria indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, de forma opcional se aceptará que de acuerdo al modelo del Equipo ofertado este podrá brindar rack único o de diferente tipo; es decir, de acuerdo a la presentación del fabricante se podría aceptar gradillas independientes para controles o calibradores; cumpliendo en todo momento con lo establecido en la Especificación Técnica del Equipo en Cesión en Uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las páginas 54 a la 65 de las presentes bases, pertenecientes a las especificaciones técnicas de reactivo de inmunobioquímica, del capítulo III. Requerimiento indican lo siguiente:
PRESENTACION: ¿Reactivos¿ Estabilidad en uso no menor a¿ días¿ ¿.
Entendemos que la estabilidad en uso solicitada dentro del punto PRESENTACIÓN hace referencia a la estabilidad en uso del reactivo una vez colocado en el equipo declarado por el fabricante en el inserto del producto, no siendo posible fraccionar y/o acumular dicha estabilidad.
Asimismo, según las respuestas del estudio de mercado previo a este proceso indicaron lo siguiente: ¿Se aclara que, el reactivo debe cumplir con la Estabilidad en uso solicitada en la Especificación Técnica en forma independiente no por la sumatoria de sus componentes¿.
Solicitamos a la entidad indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, también se aceptará para acreditar la Estabilidad en Uso del Reactivo la suma de la Estabilidad de los componentes del kits (conjunto de reactivos) y/o frascos que componen el kit; dado que, cada componente tiene una estabilidad y la apertura de los frascos es escalonada; siempre y cuando, se encuentre detallado en la folletería (brochure, catálogo, inserto, carta aclaratoria); esto en razón al PRONUNCIAMIENTO N° 318-2023/OSCE-DGR publicado por el Organismo Técnico Especializado del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 68 de las bases, subíndice 4.4 Certificado de Análisis del Producto Terminado, perteneciente al índice 4. Documento Técnicos, perteneciente al capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

Al respecto indicamos que existen entidades pertenecientes al Seguro Social de Salud ¿ ESSALUD tales como Hospital III Puno (LP-SM-1-2023-ESSALUD/RAPUNO-1), Subgerencia de Atención Domiciliaria de la Gerencia de Oferta Flexible (LP-SM-9-2023-ESSALUD/CEABE-1), entre otras entidades hospitalarias que consideran dentro del documento ¿Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)¿ una validación emitida por un tercero y/o empresa distinta al fabricante a solicitud del propio fabricante del producto, cumpliendo con los estándares de calidad requeridos sin afectar la calidad del reactivo y/o del resultado obtenido a partir del análisis de la prueba.

Solicitamos a la entidad permitir presentar certificados de protocolo de análisis del producto terminado en el formato propio de un tercero y/o empresa distinta al fabricante a solicitud del propio fabricante del producto, siendo este tercero quien emitirá el documento solicitado (Certificado de Análisis del Producto Terminado), de acuerdo al lote a entregar en las distintas entregas programadas, con el fin de permitir una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 4.4 Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, se incluirá en el punto 4.4 Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente Procedimiento de Selección, el siguiente párrafo:

"También se aceptará el Certificado de Análisis del Producto Terminado emitido en formato propio de un tercero y/o empresa distinta al fabricante a solicitud del propio fabricante del producto".

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

Se incluirá en el punto 4.4 Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente Procedimiento de Selección, el siguiente párrafo:

"También se aceptará el Certificado de Análisis del Producto Terminado emitido en formato propio de un tercero y/o empresa distinta al fabricante a solicitud del propio fabricante del producto".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 78 de las presentes bases, subíndice 15. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, perteneciente al capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Las entregas serán trimestrales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

Al respecto, observamos una incongruencia con la información contenida en la misma página donde indican que las entregas serán bimestrales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida. Además que el requerimiento cuenta con 12 entregas bimestrales, por lo que creemos que existe un error tipográfico.

Solicitamos a la entidad corregir la información referente al período de entregas, puesto que la información actual genera errores que pueden recaer en vicios en el presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 15 Página: 78

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, se modificará el siguiente término en el numeral 15. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, debiendo ser el término correcto "BIMESTRALES".

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

Se modificará el siguiente término en el numeral 15. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, debiendo ser el término correcto "BIMESTRALES".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 87 de las presentes bases, subíndice B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, perteneciente al capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos pertenecientes a la Especialidad de Bioquímica, Inmunología y Hormonas.

Se solicita al comité se sirva aceptar como bienes iguales o similares a los reactivos de laboratorio y Banco de Sangre asociados a equipos automatizados, considerando que los muchos de los reactivos tienen las mismas metodologías y por lo tanto son utilizados en las mismas áreas, lo cual permitiría también fomentar una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.3 Literal: B Página: 87

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, se ampliará lo solicitado en la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD respecto a los bienes similares:
"También se consideran bienes similares a los Reactivos pertenecientes al Área de Banco de Sangre que trabajen con Equipos Automatizados bajo la Metodología Quimioluminiscencia Convencional o Variante".

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

Se ampliará lo solicitado en la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD respecto a los bienes similares:
"También se consideran bienes similares a los Reactivos pertenecientes al Área de Banco de Sangre que trabajen con Equipos Automatizados bajo la Metodología Quimioluminiscencia Convencional o Variante"

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 69 de las presentes bases, subíndice 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia simple) del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:
Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante.
Al respecto, entendemos que al referirse que se aceptarán carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante, también se incluye al (los) fabricante(s) legal(es) que puedan presentar estas documentaciones.
Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.6 Página: 69

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, lo consultado es correcto, se debe cumplir con lo señalado en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente Procedimiento de Selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 66 de las presentes bases, subíndice 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

¿La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante¿y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127)¿

Asimismo, según nos indica DIGEMID dentro de los requisitos para la solicitud de trámites de Inscripciones y Reinscripciones para obtener Registro Sanitario.

TITULO IV DISPOSITVOS MEDICOS

Artículo 138° pag. 79 (L)

cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar ¿Fabricado por¿ (nombre del laboratorio)¿ para¿ (nombre de la empresa que encarga su fabricación).

Al respecto, entendemos que se considera como fabricante tanto al fabricante legal como al fabricante manufacturero siendo ambos identificados como fabricantes, por lo que ambos deberían acreditar la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o documentos equivalentes, solicitamos a la entidad indicar si es correcta nuestra interpretación.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 4.1 Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, lo consultado es correcto, se debe cumplir con lo señalado en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente Procedimiento de Selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página ¿ de las presentes bases, numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO del Capítulo II. Del Procedimiento de Selección, la Entidad debe consignar la relación de documentos requeridos para el perfeccionamiento del contrato, así lo precisa las Bases Estándar:

¿La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.¿

Es así, que en el capítulo 2 numeral 2.3 la Entidad señala los documentos para el perfeccionamiento del contrato:

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica¿.
- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación (Anexo N° 11).
- h) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete .
- i) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo D).
- j) Declaración Jurada del Equipo en Cesión en Uso conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud (Anexo D-1)¿

Sin embargo, de la revisión de las bases en el Capítulo III se hace referencia a ¿Otros documentos para el perfeccionamiento del contrato¿ numerados como 4.8, 4.9.4.10. 4.11

- 4.8 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo D).
 - 4.9 Declaración Jurada del Equipo en Cesión en Uso conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud (Anexo D-1)
 - 4.10 Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defecto o Vicios ocultos (Anexo E).
 - 4.11 Acta de Verificación Cualitativa ¿ Cuantitativa (Anexo F).
- Asimismo, en el numeral 5.3.7, del Capítulo III, se indica lo siguiente:

¿¿el proveedor debe presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado

Siendo así, se ha podido advertir que en el presente procedimiento de selección no se habrían observado las reglas previstas en las bases estándar, situación que, implicaría la contravención a las disposiciones del numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, así como a las bases estándar aprobadas por el OSCE a través de la Directiva No 001-2019-OSCE/CD4, y al principio de transparencia previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

En atención a lo expuesto, el Comité Especial, debe precisar de forma clara y precisa los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAHA PARA DOS (02) AÑOS

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.3 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, los REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO solicitados en las Bases Estándar se RATIFICAN de acuerdo a lo publicado en el SEACE.

Asimismo, se aclara lo siguiente:

- Los documentos solicitados en el punto 4.8 y 4.9 serán presentados en la etapa de Perfeccionamiento de Contrato. Mientras que, los documentos solicitados en el punto 4.10: Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defecto o Vicios ocultos (Anexo E) y 4.11: Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa (Anexo F); serán presentados al momento del internamiento de los productos al Almacén Central de la RPL.

- Se procederá a suprimir el texto consignado por error material en el numeral 5.3.7, quedando redactado de la siguiente forma: "5.3.7 El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros". De igual modo, se modificará en el punto "5.3.2 El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. El proveedor debe presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la Declaración Única de Aduana, donde acredite la fecha de ingreso al país. Dicha documentación será entregada por el contratista al momento del internamiento de los bienes en la ejecución contractual".

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

- Los documentos del punto 4.8 y 4.9 serán presentados en la etapa de Perfeccionamiento de Contrato. Mientras que, los documentos del punto 4.10 y 4.11; serán presentados al momento del internamiento de los productos al Almacén Central de la RPL.

- Se suprime el texto quedando redactado: "5.3.7 El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros". De igual modo, se modificará en el punto "5.3.2 El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. El proveedor debe presentar documentación otorgado por la casa matriz..., así como copia de la Declaración Única de Aduana, donde acredite la fecha de ingreso al país. Dicha documentación será entregada por el contratista al momento del internamiento de los bienes en la ejecución contractual.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 50 de las presentes bases ofrecen 2 opciones para según sea el caso del ganador de la buena pro, con el fin de ofrecer una mejor distribución de equipos y ensayos para el laboratorio solicitamos amablemente al comité pueda aceptar nuestra propuesta para la Opción 2, organizada de la siguiente manera:

Opción 02: Si cada ítem paquete tiene un ganador de la Buena Pro, o el postor adjudicado oferta una marca distinta para cada ítem, deberá entregar:

¿ Para el ítem 01, 01 Analizador Integrado de Ensayos Bioquímicos e Inmunológicos Grande para Área de Rutina, 01 Analizador Bioquímico Pequeño para Área de Emergencia y 01 Analizador de Inmunoensayos Random Mediano para Área.

¿ Para ítem 02, Inmunoensayos Random Mediano para Área de Rutina.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, se aceptará para la opción 2 lo siguiente, quedando redactado de la siguiente manera:

"OPCIÓN 2: Si cada ítem paquete tiene un ganador de la Buena Pro o el postor adjudicado oferta una marca distinta para cada ítem, deberá entregar:

¿ Para el ítem 01, 01 Analizador Integrado de Ensayos Bioquímicos e Inmunológicos Grande para Área de Rutina, 01 Analizador Bioquímico Pequeño para Área de Emergencia y 01 Analizador de Inmunoensayos Random Mediano para Área de Rutina.

¿ Para ítem 02, 01 Analizador de Inmunoensayos Random Mediano para Área de Rutina."

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

Se aceptará para la opción 2 lo siguiente, quedando redactado de la siguiente manera:

"OPCIÓN 2: Si cada ítem paquete tiene un ganador de la Buena Pro o el postor adjudicado oferta una marca distinta para cada ítem, deberá entregar:

¿ Para el ítem 01, 01 Analizador Integrado de Ensayos Bioquímicos e Inmunológicos Grande para Área de Rutina, 01 Analizador Bioquímico Pequeño para Área de Emergencia y 01 Analizador de Inmunoensayos Random Mediano para Área de Rutina.

¿ Para ítem 02, 01 Analizador de Inmunoensayos Random Mediano para Área de Rutina".

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 57, para el ítem 30104526 (Dosaje de Ciclosporina), dentro de la sección de muestra Biológica solicitan suero o plasma, sin embargo, de acuerdo a la resolución N° 27 IETSI-ESSALUD-2017 que modificó las especificaciones técnicas para los dosajes de tacrolimus, ciclosporina y sirolimus, considerando como muestras biológicas: suero, plasma o sangre total, por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, aceptar e incluir SANGRE TOTAL como muestra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, según lo resuelto en la Resolución N° 27-IETSI-ESSALUD-2017, se MODIFICÓ en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD, las especificaciones técnicas de los Insumos Dosaje de tacrolimus y Reactivo de Úrea Enzimática, respecto a la Muestra Biológica; Especificaciones Técnicas actualizadas que SI han sido consideradas en las Bases Estándar del presente Procedimiento de Selección. Por lo tanto, el postor deberá cumplir con las Especificaciones Técnicas del reactivo Dosaje de Ciclosporina, aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con la finalidad de facilitar el uso y homogeneidad de los reactivos del Ítem 1, tanto para su manipulación, uso y trazabilidad, así como la posibilidad de intercambiar reactivos entre equipos de la misma tecnología si surgiera algún contratiempo o falla en alguno de ellos; por lo antes mencionado entendemos que los reactivos y los equipos asociados del Ítem 1 deberán ser de la misma marca, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, opcionalmente los reactivos y los equipos solicitados para el ítem 01 podrían ser de la misma marca; siempre y cuando, ello permita el cumplimiento de la performance solicitada en las Especificaciones Técnicas aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ÁREA DE INMUNOQUÍMICA LIGADO A EQUIPO EN CESIÓN EN USO - SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HNAAA PARA DOS (02) AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:41:45

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con el objetivo de evitar resultados falsamente elevados o falsamente bajos, lo cual es consecuencia de reactivos que aun usan compuestos biotinilados y considerando además que ¿Los reactivos no deben tener interferencia con biotina basado en la alarma de FDA y Digemid¿; esto con la finalidad de garantizar resultados de calidad y garantía para el beneficio de los pacientes, lo cual es mencionado y fundamentado en el siguiente extracto ubicado en la página web del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos:

¿Recomendación:

¿ La FDA recomienda hablar con los pacientes sobre cualquier suplemento de biotina que puedan estar tomando. Sepa que la biotina se encuentra en las multivitaminas, incluidas las prenatales, los suplementos de biotina y los suplementos dietéticos para el crecimiento del cabello, la piel y de las uñas.

¿ Tener en cuenta que muchas pruebas de laboratorio, incluidas las pruebas de diagnóstico cardiovascular y las pruebas hormonales que usan tecnología de biotina se ven potencialmente afectadas, y se pueden generar resultados de prueba incorrectos si hay biotina en la muestra del paciente.

¿ Considere que la cantidad diaria recomendada de biotina es de 0.03 mg y estos niveles de biotina generalmente no causan interferencia significativa. Sin embargo, los suplementos que contienen altos niveles de biotina, incluidos los comercializados para obtener beneficios para el cabello, la piel y las uñas, pueden contener hasta 20 mg de biotina, y los médicos pueden recomendar hasta 300 mg por día para afecciones como la esclerosis múltiple. Los niveles de biotina más altos que la cantidad diaria recomendada pueden causar una interferencia significativa con las pruebas de laboratorio afectadas.

¿ Tenga en cuenta que las muestras recogidas de pacientes que toman altos niveles de biotina pueden contener más de 100ng/ml de biotina. Las concentraciones de biotina hasta 1200ng/mL pueden estar presentes en muestras recolectadas de pacientes que toman hasta 300 mg por día.

¿ Los datos actualmente disponibles son insuficientes para respaldar las recomendaciones de pruebas seguras que utilizan pruebas afectadas en pacientes que toman altos niveles de biotina, incluido el tiempo aproximado para el aclaramiento de biotina de la sangre.¿

Considerando lo antes expuesto, entendemos que los reactivos a presentar NO deben tener interferencia con biotina, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, el postor deberá cumplir con lo señalado en las Especificaciones Técnicas aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI.

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

null