

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:30:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO, 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, 2.3.1 Características del Equipo en Cesión de Uso, en el cuadro titulado "Sistema para extracción, amplificación y detección para ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real de Mediana Producción-cantidad: (3)", se indica lo siguiente:

"Soporte técnico: Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características: Mantenimiento Preventivo, ejecución mínima tres veces por año".
Sobre dichas especificaciones, consultamos y solicitamos aclarar lo siguiente:

Considerando que los Fabricantes de los equipos, son quienes determinar la frecuencia y necesidad de realizar los mantenimientos preventivos, siendo por tanto ello una determinación del fabricante, considerando que lo indicado en las especificaciones no se ajusta a las recomendaciones del fabricante, solicitamos se sirvan aclarar para el mantenimiento Preventivo del equipo, que la ejecución mínima debe de ser de acuerdo a lo recomendado por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.3.1 Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.1, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece, entre ellos:

¿(¿)
Soporte técnico:
(¿)
Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características: Mantenimiento Preventivo, ejecución mínima tres veces por año"

Teniendo en consideración que existen diferentes tecnologías cuyos programas de mantenimiento preventivo se encuentran en función a un número determinado de pruebas procesadas y no necesariamente a un plazo de tiempo determinado, a fin de fomentar la libre competencia, así como, la pluralidad de marcas y postores, se realizará la precisión de las bases modificando "Ejecución mínima tres veces por año" "de acuerdo a la recomendación del fabricante".

Por lo expuesto, se realizará las precisiones en las bases a fin promover el principio de transparencia, la libre competencia y la pluralidad de postores.

Por ello, se da por aclarada la consulta.

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

(...)
2.3.1 Características del equipo en sección de uso:
(...)
"Soporte técnico:
Los mantenimientos como mínimo deben cumplir las siguientes características: Mantenimiento Preventivo, de acuerdo a la recomendación del fabricante".

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:30:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO, 3.1 Logotipo, se indica lo siguiente:
¿El envase mediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según detalla a continuación: ENVASE MEDIATO/ESTADO PERUANO/Consignar nomenclatura del proceso/PROHIBIDA SU VENTA/

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector¿.

Sobre dichas especificaciones, sírvanse aclarar lo siguiente:
Considerando que los reactivos a ser adquiridos corresponden a productos que se conservan manteniendo cadena de frío de -20°C, que para realizar reacondicionamiento de los productos a efectos de colocarle logotipos con la información solicitada se requiere atemperar los productos, hecho que puede afectar la conservación y estabilidad de los reactivos, solicitamos que se aclare que de manera excepcional por la naturaleza de los productos se aceptara la colocación de stickers adhesivos con la información solicitada para los productos que requieran conservación manteniendo Cadena de Frío.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.1, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece, entre ellos:

¿(¿)
Logotipo:
El envase mediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO
Consignar nomenclatura del proceso
PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.¿

De conformidad con lo establecido en las bases el Logotipo solicitado deben esta impresas con inyector y no con stickers impresos ni sellos de tampón, ello, a fin de guardar la trazabilidad del producto y fortalecer la lucha contra el comercio ilegal.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:30:40

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO, 3.5 Control de calidad externo, se indica lo siguiente:
¿El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo al laboratorio de Calidad Externo al laboratorio de Referencia Nacional de VTS-VIH/SIDA- INS, con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad.¿

Sobre dichas especificaciones, sírvanse aclarar lo siguiente:
Sírvanse aclarar con respecto a las especificaciones técnicas de Control externo, si requiere un mínimo de uno, dos o tres muestras por desafío; y a su vez, si al mencionar ¿muestras de testeo al año; ¿se refiere a un solo desafío?, y si fuese el caso, indicar el número de muestras mínimas requeridas.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.5 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.5, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece, entre ellos:

¿(¿)
3.5. Control de calidad externo:
El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo al laboratorio de Calidad Externo al laboratorio de Referencia Nacional de VTS-VIH/SIDA- INS, con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad.
(¿)¿

Al respecto, indicar que el número de muestras usadas en casa desafío o muestras de testeo puede variar de acuerdo al programa de control de calidad externo, asimismo, el programa contratado debe cumplir la norma que establece los requisitos generales para evaluar la competencia de Productores de Materiales de Referencia ¿ PMR (acreditado en la ISO 17034).

Cabe señalar que las presentes bases consideran como sinónimos el término ¿desafíos¿ y ¿muestras de testeo¿, considerando mínimo la realización de 3 desafíos al año, y estas deben realizarse para cada equipo otorgado en cesión de uso.

Por ello, a fin de promover el principio de transparencia se realizará la precisión en las bases.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

Modificar los siguientes puntos de las especificaciones técnicas, contenidos en el capítulo III de las bases:

Numeral 2.2 Características del producto:
¿(¿) Incluye control de calidad externo con certificación internacional (Norma ISO 17034), Para el perfeccionamiento del contrato se presentará el Anexo N° 01.¿

Numeral 3.5. Control de calidad externo:
¿(¿) El postor debe ofrecer un programa de control de Calidad Externo que cuente con la acreditación en la Norma ISO 17034, con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, el cual debe ser entregado a cada punto de entrega (véase el numeral 3.3.4); sin incrementar el costo de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad.

Anexo N° 01:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

¿(¿) Nos es grato hacer llegar a usted, la presente ¿Declaración Jurada de Compromiso de Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo al laboratorio de cada punto de destino con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, en representación del (¿)¿

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:30:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En CAPÍTULO III: REQUERIMIENTO, 9.1 DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, se indica lo siguiente:

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas detalladas en el siguiente cuadro:
"Presentación: Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack para tubos primarios y secundarios".

Considerando que la presente convocatoria tiene como objeto la contratación del suministro de la "Adquisición de kit para carga viral VIH 1 tiempo real", (mencionado en el Capítulo I, numeral 1.2); y siendo que nuestros equipos están validados para procesar los kits para Carga viral VIH 1 (que se solicitan), y son equipos abiertos para procesar otros marcadores de carga viral de la marca Abbott tales como HCV, HBV, CMV, PVH, entre otros; y que están validados para ser procesados en nuestro equipo específico; sírvanse precisar si cuando se refiere a: ¿"Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack de tubos primarios y secundarios"; se refiere a la capacidad de procesar en el equipo además del reactivo materia de contratación, también otros marcadores de la marca que hayan sido validados en el equipo.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 9.1.a) Página: 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 9.1, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece, entre ellos:

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas detalladas en el siguiente cuadro:
(¿)
Presentación: Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack para tubos primarios y secundarios.
(¿)

Al respecto, la finalidad del presente requerimiento es contar con una prueba para el monitoreo de las personas viviendo con VIH (PVV) a nivel nacional que se encuentran en terapia antirretroviral (TAR) y así evaluar la respuesta a la terapia mediante determinación de la carga viral de VIH.
En esa línea, se aclara que cuando se señala ¿Sistema de extracción de ácidos nucleicos con equipo automatizado. Equipo abierto, capaz de trabajar diferentes protocolos, con rack para tubos primarios y secundarios¿ se refiere a la capacidad de trabajar diferentes protocolos con tubos primarios y secundarios de la presente adquisición.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:10:58

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA N°1:

Al respecto en su requerimiento dice a la letra en Características técnicas Requeridas, ¿Rango dinámico de copias de ARN por ml (cp/ml);20 a 10,000.00 o 40 a 10,000.00 cp/ml¿.
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar a Características técnicas Requeridas, ¿Rango dinámico de copias de ARN por ml (cp/ml),20 a 10,000.00 o 40 a 10,000.00 o 50 a 10,000.00 cp/ml¿.
Para fomentar una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: f Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece, entre ellos:

(¿)
e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características detalladas en el siguiente cuadro:
(¿)
Rango dinámico de copias de ARN por ml (cp/ml),20 a 10,000,000 o 40 a 10,000,000 cp/ml

A fin de fomentar la pluralidad de marcas y postores, se realizará la precisión en las Especificaciones técnicas, ampliando la aceptación del rango dinámico.

En ese contexto, se aclara la consulta.

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

Modificar los siguientes puntos de las especificaciones técnicas, contenidos en el capítulo III de las bases:

Numeral 2.2 Características del producto:
¿Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10´000,000 cp/mL o 40 a 10,000,000 cp/mL o 50 a 10,000,000 cp/mL.

Literal a), del numeral 9.1 Documentos para la admisión de la oferta:
¿Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10´000,000 cp/mL o 40 a 10,000,000 cp/mL o 50 a 10,000,000 cp/mL.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Estimada entidad, dentro de los pliegos solicitan que los equipos cuenten con interfaces con el software Netlab

Procesamiento de Datos:

Interno : Software y hardware con sistemas operativo de acuerdo a la metodología del fabricante y con capacidad de archivo de datos.

Externo: Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB) Hardware: Computadora Terminal.

CONSULTA:

Por favor confirmar que las tres sedes: Hospital dos de Mayo, DIRIS Lima Centro e Instituto Nacional de Salud cuentan con acceso al software.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 2.3 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que deben contar los equipos en cesión de uso, entre ellos:

(¿)

Procesamiento de Datos:

Interno: Software y hardware con sistemas operativo de acuerdo a la metodología del fabricante y con capacidad de archivo de datos.

Externo: Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB) Hardware: Computadora Terminal.

(¿)

Cabe señalar que todos los equipos que se otorgaran en cesión de uso deben cumplir con el 100% de las especificaciones técnicas solicitadas en el numeral 2.3.1 de las especificaciones técnicas.

En esa línea, se aclara que los tres puntos de destino cuentan con acceso al software del sistema NETLAB, por ello, los equipos a instalar deben cumplir con tener un Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB).

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Estimada entidad, dentro de los pliegos solicitan dos lectores de código QR/barra por cada centro de procesamiento:

- Accesorios del equipo:
- Impresora para reporte de resultados
 - Fuente de poder de emergencia (UPS)
 - Equipo de computo (características mínimas)
 - . Procesador: Intel Core i7 de 10 generación
 - . Memoria RAM: 16gb de SDRAM DDR4-2933 (1x8GB)
 - . Sistema Operativo: Windows 10 Home 64 bits
 - . Pantalla de 17" a 24"
 - . Teclado
 - . Mouse

Dos lectores de códigos QR/barras por cada centro de procesamiento
Impresora de etiqueta autoadhesiva por cada centro de procesamiento que incluye rollo de papel de etiqueta.

CONSULTA:

En base a esto, solicitamos nos confirmen que el sistema NETLAB permite la impresión de código de barras para que puedan ser reconocidos por los lectores de los analizadores solicitados.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 2.3 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.1, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el equipo en cesión de uso ofertado, entre ellos:

- (.)
Accesorios del equipo:
- (.)
Dos lectores de códigos QR/barras por cada centro de procesamiento
Impresora de etiqueta autoadhesiva por cada centro de procesamiento que incluye rollo de papel de etiqueta.
- (.)

Al respecto, mencionar que el Sistema NETLAB está diseñado para generar códigos QR y excepcionalmente puede generar códigos de barra.

Por ello, se da por aclarada la consulta.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Estimada entidad, dentro de los pliegos solicitan los siguientes colocar equipo en 3 puntos:

3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo a las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

PUNTO DESTINO	EQUIPO (Cesión en uso)
Hospital Nacional Dos de Mayo	1
DIRIS Lima Centro	1
Instituto Nacional de Salud	1
TOTAL	3

CONSULTA:

Por favor confirmar cuál será la sede central Hospital Nacional Dos de Mayo, Diris Lima Centro o Instituto Nacional de Salud y si la conectividad desde las otras dos sedes a la sede central será provista por el Cenares.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.3.3 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.3.3, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece un cronograma de entregas y distribución en el cual se detalla que el contratista deberá entregar un equipo en cesión de uso en cada destino, haciendo un total de 3 equipos.

Asimismo, en el numeral 2.3.1. Características del Equipo en Cesión de Uso, se establece que, para el procesamiento de datos de manera externa, el contratista debe proporcionar un Software de interface al Sistema de Información de Laboratorio (NETLAB).

En esa línea, el proveedor debe garantizar la conectividad a través del Software interface desde los tres equipos en cesión de uso ubicados en los laboratorios de los puntos destino hacia el NETLAB, el cual es administrado por el Instituto Nacional de Salud.

Por lo expuesta, se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

2.2.1. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

g) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros.

El kit para carga viral VIH 1 Tiempo Real (incluye componentes y consumibles) comprende de los siguientes productos:

- Reactivo principal: producto que requiere registro sanitario
- Componentes: controles positivos, negativos, soluciones de lavados, buffers de lisis y preparación de muestras, diluyentes, entre otros
- Consumibles: tubos, papel bond, tóner, tips con filtro, placas, plástiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

Tanto el reactivo principal como los componentes y consumibles son necesarios para el correcto procesamiento de la prueba, sin embargo, quien goza de registro sanitario sólo es el reactivo principal, y los demás presentan Oficio de DIGEMID de no requerir Registro Sanitario

CONSULTA:

En ese sentido, solicitamos amablemente al comité que la presentación de Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros, sea SÓLO considerado para el REACTIVO PRINCIPAL, y NO para los componentes y consumibles.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g) Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal g) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, se señala los documentos de presentación obligatoria, entre otros, el siguiente:

¿g) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente (¿)¿

Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:
2.2.1. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
j) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
El kit para carga viral VIH 1 Tiempo Real (incluye componentes y consumibles) comprende de los siguientes productos:
- Reactivo principal: producto que requiere registro sanitario
- Componentes: controles positivos, negativos, soluciones de lavados, buffers de lisis y preparación de muestras, diluyentes, entre otros
- Consumibles: tubos, papel bond, toner, tips con filtro, placas, plastiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.
Tanto el reactivo principal como los componentes y consumibles son necesarios para el correcto procesamiento de la prueba, sin embargo, quien goza de registro sanitario sólo es el reactivo principal, y los demás presentan Oficio de DIGEMID de no requerir Registro Sanitario
CONSULTA:
En ese sentido, solicitamos amablemente que la presentación de Copia simple Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, sea SÓLO considerado para el REACTIVO PRINCIPAL, y NO para los componentes y consumibles.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j) Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal j) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, se señala los documentos de presentación obligatoria, entre otros, el siguiente:
¿j) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,
(¿)¿
Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.
En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

2.2.1. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

k) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis o el que haga sus veces del bien ofertado

El kit para carga viral VIH 1 Tiempo Real (incluye componentes y consumibles) comprende de los siguientes productos:

- Reactivo principal: producto que requiere registro sanitario
- Componentes: controles positivos, negativos, soluciones de lavados, buffers de lisis y preparación de muestras, diluyentes, entre otros
- Consumibles: tubos, papel bond, toner, tips con filtro, placas, plástiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

Tanto el reactivo principal como los componentes y consumibles son necesarios para el correcto procesamiento de la prueba, sin embargo, quien goza de registro sanitario sólo es el reactivo principal, y los demás presentan Oficio de DIGEMID de no requerir Registro Sanitario

CONSULTA:

En ese sentido, solicitamos amablemente que la presentación de Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis o el que haga sus veces del bien ofertado, sea SÓLO considerado para el REACTIVO PRINCIPAL, y NO para los componentes y consumibles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k) Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal k) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, se señala los documentos de presentación obligatoria, entre otros, el siguiente:

¿j) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis o el que haga sus veces (¿)¿

Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:
2.2.1. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
I) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, y del inserto cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario
El kit para carga viral VIH 1 Tiempo Real (incluye componentes y consumibles) comprende de los siguientes productos:
- Reactivo principal: producto que requiere registro sanitario
- Componentes: controles positivos, negativos, soluciones de lavados, buffers de lisis y preparación de muestras, diluyentes, entre otros
- Consumibles: tubos, papel bond, toner, tips con filtro, placas, plastiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

Tanto el reactivo principal como los componentes y consumibles son necesarios para el correcto procesamiento de la prueba, sin embargo, quien goza de registro sanitario sólo es el reactivo principal, y los demás presentan Oficio de DIGEMID de no requerir Registro Sanitario
CONSULTA:
En ese sentido, solicitamos amablemente que la presentación de Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario sea SÓLO considerado para el REACTIVO PRINCIPAL, y NO para los componentes y consumibles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I) **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal I) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, se señala los documentos de presentación obligatoria, entre otros, el siguiente:

¿I) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, y del inserto cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario (¿)¿

Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-11-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES) PARA EL MONITOREO DE LAS PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:12:44

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

Anexo N°3
DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EQUIPO DE RESPALDO

En las presentes bases no se ha detallado en que etapa se debe presentar el anexo N°3 Por lo mismo sería presentado en la etapa contractual junto con la entrega del equipo

CONSULTA:
Consultamos al comité si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Anexos **Literal:** Anexos **Página:** 60
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
En el numeral 2.3.2, de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las condiciones generales del equipo en cesión de uso, entre ellos:

¿(¿) Para el perfeccionamiento del contrato el postor adjudicado debe presentar el Anexo N°03.¿

En ese sentido, se realizará la precisión en el numeral 2.3 del capítulo II de la sección específica de las bases a fin de promover el principio de transparencia.

Por ello, se da por aclarada la consulta

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Agregar al numeral 2.3 del capítulo II de la sección específica de las bases el siguiente literal:
¿(¿)
r) Declaración jurada de contar con equipo de respaldo (Anexo N° 03).¿