

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 05/05/2025

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 18:21:40

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 contenido de la oferta literal: 2.2.1.1 Documentos para la admision de la oferta indican:

catalogos, folleteria, manual de instrucción de uso, insertos o cartas del fabricante para demostrar cumplimientos de las especificaciones técnicas señaladas en el numeral 8.2 literal i).

Al respecto, entendemos que los insertos para los reactivos del ítem 1 y 2 deberán presentarse completos y en caso alguna característica no quede clara podrá ser complementado mas no reemplazado con una carta del fabricante.

Solicitamos gentilmente al área usuaria aclarar que nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2

Literal: 2.2.1.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 8.2 literal i) Catalogos/Folleteria/Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se señala que "Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones tecnicas con traducción oficial al español, de ser el caso", no se menciona que dicho documento sea netamente complementario; sino que se establece como documento opcional y aceptable, siempre y cuando pueda acreditar como mínimo las siguientes características: REACTIVOS: Presentación, Metodología y Equipo. EQUIPO: Metodologia, performance y características. Producto de la presente consulta se evidencio error en la asignación del literal de los documentos de la página 49 de las Bases; por lo cual, se modificara con ocasión de integración de las Bases.

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

Se modificará la asignación del literal de los documentos establecidos como obligatorios en el numeral 8.2, página 49 de las Bases, según lo siguiente: h)Ficha Técnica de Presentación de Presentación de Equipo en Cesión en Uso. (Anexo C). i)Catálogos / Folletería / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple). j)Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento defectos o vicios ocultos (Anexo D). k)Certificación de la Capacitación del Personal de Servicio Técnico Local. l)Certificado de Buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Referente a los reactivos solicitados.

Es importante mencionar que IETSI establece un mínimo de estabilidad a bordo del analizador para cada analito de ítem 1

Siendo este el mínimo requerido, dicha característica entendemos que debe estar señalada dentro de los insertos de los reactivos, así como el número de determinaciones a ofertar, en aras de garantizar el cumplimiento a las especificaciones técnicas.

Solicitamos gentilmente al área usuaria aclarar que nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta, siendo que IETSI ha determinado las características de los reactivos, entre otras, del mínimo de estabilidad a bordo del analizador y el número de determinaciones; estas deberían estar contemplada en los insertos.

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

No se incorporara nada a las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Referente al cronograma de entregas solicitado en el numeral 6.3.1

Es importante mencionar, que en el mercado actual existen distintas formas de presentación, por lo que debería considerarse reajustar el número de determinaciones por entrega a la forma de presentación del proveedor que resultase ganador de la Buena Pro; teniendo en cuenta la entrega total de determinaciones solicitadas por la entidad.

Solicitamos amablemente al área usuaria aceptar que el cronograma de entregas sea reajustado a la forma de presentación del proveedor que resultase ganador de la Buena Pro, considerando la entrega total de pruebas solicitadas por la entidad, es decir, sin alterar el total del pedido de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6.3.1. Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que las cantidades de entrega mensual señaladas, son referenciales; tal como se detalla en el numeral 6.3.1 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA del Capítulo III de las Bases. En ese sentido, el área usuaria, cuando la buena pro quede consentida o administrativamente firme, podrá reajustar las cantidades mensuales de entrega, considerando la forma de presentación y unidad mínima de despacho declarada en el Anexo A de su oferta. Sin embargo, se precisa que la cantidad total contratada, será considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases estándares no se han considerado mejoras tecnológicas.

Al respecto es importante mencionar que la ley de contrataciones con el estado establece diversos principios. Los principios de la Ley de Contrataciones del Estado (LCE) son pautas que guían el proceso de contratación pública, buscando la eficiencia, transparencia y la libre concurrencia de los proveedores.

Considerando el principio de eficacia y eficiencia solicitamos amablemente al área usuaria considerar para el ítem 1 las siguientes mejoras tecnológicas:

estabilidad a bordo del analizador superior a 4 meses para el 60% de los reactivos ofertados como mínimo. (4 puntos)

Esta característica, garantiza el mejor uso del recurso, evita pérdidas o mermas en la producción y optimiza el recurso de la institución.

Autocalibración

Dicha característica evita y reduce el consumo de pruebas efectivas, además de optimizar el tiempo de usuario y reducir errores y/o repeticiones en el control de calidad. (3 puntos)

Aplicación en control de calidad que permita no solo comparar el analizador sino el lote de control y/o calibrador utilizado, que permita la evaluación minuciosa del control interlaboratorial. (3 puntos)

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: xx Literal: xx Página: xx

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases estándares no se han considerado mejoras tecnológicas.

Al respecto es importante mencionar que la ley de contrataciones con el estado establece diversos principios. Los principios de la Ley de Contrataciones del Estado (LCE) son pautas que guían el proceso de contratación pública, buscando la eficiencia, transparencia y la libre concurrencia de los proveedores.

Considerando el principio de eficacia y eficiencia solicitamos amablemente al área usuaria considerar para el ítem 2. Estabilidad a bordo del analizador superior a 3 meses para el 80% de los reactivos ofertados como mínimo. (4 puntos)

Esta característica, garantiza el mejor uso del recurso, evita pérdidas o mermas en la producción y optimiza el recurso de la institución.

Reactivos para HCV y HIV duales, que permitan la diferenciación entre antígeno y anticuerpo para un mejor diagnóstico y seguimiento del paciente. (3 puntos)

Aplicación en control de calidad que permita no solo comparar el analizador sino el lote de control y/o calibrador utilizado, que permita la evaluación minuciosa del control interlaboratorial. (3 puntos)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: xx Literal: xx Página: xx

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se incorporara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 6.3 contenido de la oferta literal 6.3.1.2 ¿Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio son: Respecto al punto ¿b) Sigüientes entregas ¿Advertimos que es una conducta reiterativa por parte de las Entidades no aceptar en los almacenes los productos si es que la propia administración de la entidad no ha notificado al contratista la orden de compra. Se han presentado casos en los que el contratista se apersona en los almacenes de la Entidad dentro del plazo estricto establecido en el contrato y las bases del procedimiento recibiendo la negativa del personal de almacén de recibir el producto, toda vez que el contratista no cuenta con la orden de compra. Debemos indicar que la negativa de recepcionar los productos sin orden de compra, documento que es emitido por la propia entidad, conlleva a que el contratista deba presentar ampliaciones de plazo y tenga que asumir el costo de la distribución y transporte de la entrega fallida.

Por ende, solicitamos que el plazo de entrega del producto se compute desde la notificación formal de la orden de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3 Literal: 6.3.1.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Numeral 6.3.1.4 del Capítulo III de las Bases administrativas se establece que: "Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra", con este texto se aclarará que los plazos de entrega mensuales, estarán formalizados y especificados en las respectivas ordenes de compra. Adicionalmente, con la finalidad de transparentar el plazo de entrega, que tendrán las órdenes de compra, a partir de la segunda entrega, se establecerá un periodo de 05 días calendarios. Se modificara el numeral 6.3.1.2 del Capítulo III de las Bases, con ocasión de la Integración de las mismas.

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

Se modificara el segundo parrafo del numeral 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio del Capítulo III de las Bases, según lo siguiente: b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega debe realizarse durante la tercera semana de cada mes, en el plazo de cinco (05) días calendarios.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 8.2 contenido de la oferta numeral ¿c)¿:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

A nuestro entender la documentación solicitada es solo por los productos (Reactivos) requeridos.

Solicitamos amablemente confirmar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8.2 **Literal:** c) **Página:** 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, corresponden solo a los reactivos contenidos en el Ítem Paquete 1 y Ítem Paquete 2, de ser el caso; dado que las soluciones controles y calibradores no se encuentran sujetos al otorgamiento de dichos documentos, según la normativa vigente

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 contenido de la oferta literal 2.2.1.1:
Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología
e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones Técnicas
Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario
Solicitamos amablemente al comité especial, confirmar que la solicitud de Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario es por aquellos reactivos y soluciones que participen en el proceso de análisis de la muestra y que también son materia del objeto de la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentacion del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, corresponden solo a los reactivos, dado que las soluciones, controles y calibradores no se encuentran sujetos a obtener dicha certificación, según lo establece la normatividad vigente.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 contenido de la oferta literal 2.2.1.1:
Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología
e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones Técnicas
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
Solicitamos amablemente al comité especial, confirmar que la solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es por aquellos reactivos y soluciones que participen en el proceso de análisis de la muestra y que también son materia del objeto de la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentacion del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, corresponden solo a los reactivos, dado que las soluciones, controles y calibradores no se encuentran sujetos a obtener dicha certificación, según lo establece la normatividad vigente.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 contenido de la oferta literal 2.2.1.1:
Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología
e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones Técnicas
Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Al respecto, debemos precisar que, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro fabricados en el extranjero, la documentación que emiten los fabricantes, como es el Certificado de Análisis, se sujeta a las directrices específicas del fabricante y son emitidos en virtud de los formatos propios de estos, con la información que estos consideran incluir en dichos certificados.
Asimismo, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.
En este contexto, siendo que los certificados de análisis de los productos ofertados son emitidos por los fabricantes extranjeros en su formato y con información propia, sobre los cuales los postores no tenemos injerencia, solicitamos que se acepte el certificado de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional que incluya los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permitan verificar la información requerida por la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las diferentes consultas presentadas con relación a este documento CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), posterior al análisis respectivo, se ha procedido a reformular su contenido, modificando el mismo.

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

e)Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 contenido de la oferta literal 2.2.1.1:
Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología
e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones Técnicas
Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
Solicitamos amablemente al comité especial, confirmar que la solicitud de Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) es por aquellos reactivos y soluciones que participen en el proceso de análisis de la muestra y que son materia del objeto de la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, corresponde solo a los reactivos y soluciones que participen en el proceso de análisis de la muestra y que son materia del objeto de la contratación.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 contenido de la oferta literal 2.2.1.1:
Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología
e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones Técnicas
Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia (Anexo A)
El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR que la Entidad no debería exigir la presentación de la Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia (Anexo A) para la presentación de ofertas, esto resultaría excesivo, toda vez que este no indica la acreditación de alguna especificación técnica, en este anexo SOLO se requiere datos meramente informativos del bien, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicho requisito deberá ser presentado para la suscripción del contrato. Solicitamos amablemente al comité especial precisar que la Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia (Anexo A) deberá ser presentada para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los Anexos A, B y C contienen informacion de los reactivos y equipos en cesión en uso ofertados; datos que permiten la convalidación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con los documentos técnicos requeridos en el Capitulo III de las Bases. Por tanto, no es un exceso su requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones Técnicas Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia (Anexo A) y Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud (anexo B) se necesita completar alguna información.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que el llenado del Anexo A y Anexo B debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, la información de los Anexos A y B, deberá ser llenada según lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 contenido de la oferta literal 2.2.1.1:
Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología
e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones Técnicas
Declaración jurada de Compromiso para entrega del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)
En los documentos de admisión se ha previsto la presentación de la Declaración jurada de Compromiso para entrega del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)¿, lo cual no estaría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación en la medida que no corresponde requerir declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 ¿Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿.
Solicitamos amablemente al Comité Especial, precisar que la Declaración jurada de Compromiso para entrega del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) deberá ser presentada para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6.11.14 del Capítulo III de las Bases Administrativas, "El postor puede ofertar el PEEC internacional que elija, pudiendo acreditar su cumplimiento mediante una declaración jurada con el compromiso de entregar dicho programa, en caso le sea otorgada la buena pro. Este documento será presentado en la etapa de presentación de ofertas (...). Adicionalmente, se aclara que solicitar en la presentación de ofertas, la remisión de esta Declaración Jurada, se realiza con la finalidad de contar con el compromiso que el proveedor adjudicado con la buena pro cumpla con entregar y efectuar el programa al inicio y durante la vigencia del contrato. Por tanto, la presentación de este documento no limita la libre concurrencia de postores. Asimismo, se precisa, que no se está solicitando Constancia de Contrato del Programa de Control de Calidad; lo cual, si representaría una exigencia exclusiva y desproporcionada. Por tanto, no se trasgrede con ninguno de los principios de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

En el numeral 2.3 como Requisitos para el Perfeccionamiento del contrato solicitan lo siguiente:

m) Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

n) Documentación otorgada por casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado y copia de la póliza de importación donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país.

Solicitamos amablemente al Comité especial, que los documentos señalados en el literal m) y n) sean presentados junto con la entrega de los equipos con la finalidad de una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: m) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Bases Administrativas en su numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO establece que el postor ganador de la buena pro debe presentar documentos para perfeccionar del contrato, entre otros:

m)Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

n)Documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, y copia de la póliza de importación donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país. Por lo tanto, la presentación de estos documentos solo corresponde realizarlo al postor ganador de la buena pro. Asimismo, cabe precisar, que dentro del marco legal de contrataciones del estado, refrendado por diferentes opiniiiones y pronunciamientos del OSCE; corresponde al área usuaria determinar las características de los bienes, servicios y obras que se van a contratar. En ese sentido el área usuaria ha determinado que estos documentos: literal m) y n) deben ser presentados en la oportunidad antes descrita.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

En el numeral 2.2.1.1 Documentos para la Admisión de oferta Literal e) solicitan Constancias del Establecimiento de EsSalud de las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad para acreditar en cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (página 19)

En el numeral 6.2.4 Especificaciones Técnicas del Software señala que la experiencia obtenida en el ámbito local (No internacional) con el Software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información entre el LIS del Hospital y el LIS del proveedor; para ello se sugiere que la empresa entregue Un certificado emitido por el centro asistencial que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismos por el centro hospitalario.(Página 35)

luego en el numeral 6.8 Sobre el Sistema de información del laboratorio, señala que las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 6 meses) deberán ser demostradas con un mínimo de 2 constancias del establecimiento de EsSalud donde hayan sido instalado.Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSalud.(Página 42)

Como se puede apreciar advertimos una discrepancia entre el numeral 6.2.4 y 6.8, por ello para uniformizar criterios sugerimos que el requerimiento quede de acuerdo a lo siguiente:

Dos constancias emitidas por el centro asistencial que demuestre la experiencia obtenida en el ámbito local (No internacional) con el Software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información entre el LIS del Hospital y el LIS del proveedor con la finalidad de fomentar mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las capacidades de conexión a interface deberán ser demostradas con un mínimo de 02 constancias del establecimiento de ESSALUD donde hayan sido instalado; este requisito, se encuentra basado en que el Sistema de Gestión de Datos de Pacientes ESSALUD cuenta con cierta particularidad, que los diferencia de otros establecimientos de salud; dado que, toda la información propia de nuestros asegurados están interconectados a nivel nacional, a través de una sola plataforma llamada ESSI; por lo cual, existe necesidad de solicitar tener experiencia en este campo de acción. Asimismo, se precisa que se verifique incongruencia entre lo señalado en los numerales 6.2.4 y 6.8; por lo cual, se procede a modificar el quinto párrafo del numeral 6.2.4 del Capítulo III.

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

Se modifica el quinto párrafo del numeral 6.2.4 Especificaciones Técnicas del Software del Capítulo III de las Bases Administrativas:

Experiencia obtenida en el ámbito local (no internacional) con el software de interfaces de recepción de órdenes y transferencia de información entre el LIS del Hospital y el LIS del proveedor; para ello se sugiere que la empresa entregue o presente la certificación emitida por el centro asistencial que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismos por el centro hospitalario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 05/05/2025

Hora de envío : 18:21:40

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

8.0 Documentos Técnicos de presentación obligatoria.

8.2 De los insumos de laboratorio y equipos en cesión en uso. Los cuales se deben acreditar con copia simple.

e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

El literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y el literal e) del numeral 8.2 del Capítulo III de las Bases requieren que los postores presenten Certificado de Análisis del producto terminado. Asimismo, se precisa que el certificado de análisis sería el: ¿Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. (¿) Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de del insumo del laboratorio.¿

Al respecto, debemos indicar que el requisito de que en el certificado de análisis se incluyan referencias a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y su edición, no cuenta con sustento legal. Según la definición de certificado de análisis recogida en el numeral 14 del Anexo 01, que contiene el Glosario de Términos y Definiciones del D.S. 016-2011-SA, lo que se debe señalar en el certificado de análisis únicamente son los componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en los análisis. Si bien se precisa que los análisis deben realizarse con arreglo a las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, la norma no exige que estas se encuentren expresamente señaladas en los certificados de análisis y menos aún que se especifique la edición vigente a la fecha de fabricación.

En complemento, debemos precisar que, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro fabricados en el extranjero, el contenido del Certificado de Análisis se sujeta a las directrices específicas del fabricante y son emitidos en virtud de los formatos propios de estos, que por lo general no incluyen referencias a normas específicas de calidad.

En conclusión, siendo que los certificados de análisis de los productos ofertados son emitidos por los propios fabricantes extranjeros bajo un formato e información propia, sobre los cuales los postores no tenemos injerencia, solicitamos que se excluya la exigencia de que en ellos se señalen normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, así como la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, toda vez que la Normativa Sanitaria Nacional no exige que estas se encuentren expresamente señaladas en los certificados de análisis y menos aún que se especifique la edición vigente a la fecha de fabricación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8

Literal: 8.2

Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo verificado en el contenido del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. 016-2011-SA, numeral 14, se modifica el primer párrafo del literal e), numeral 8.2 de las Bases: "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis." Asimismo, se retiraran el segundo, tercero y quinto párrafo de este literal.

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

e)Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

8.0 Documentos Técnicos de presentación obligatoria.

8.2 De los insumos de laboratorio y equipos en cesión en uso. Los cuales se deben acreditar con copia simple.

e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Se precisa que: ¿Cuando las normas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.¿ Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la normativa sanitaria.

Al respecto, debemos indicar que según la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo No. 001-2012-SA: ¿los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria¿. En este sentido, al aún no haber sido aprobada la regulación complementaria para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro, los requisitos aplicables para su inscripción en el registro sanitario, se encuentran contenidos en el Capítulo II del D.S. No. 010-97-SA, en los que no se encuentra contemplada a la técnica analítica como un requisito, en consecuencia, esta información no es parte de la información autorizada, por no ser un requisito.

Por tanto, solicitamos que se elimine de las bases el texto ¿Cuando las normas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.¿ Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la normativa sanitaria¿, al ser una exigencia no aplicable para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro según la normativa sanitaria nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** 8.2 **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo verificado en el contenido del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. 016-2011-SA, numeral 14, se procede a retirar el segundo, tercero y quinto párrafo de este literal.

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

e)Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

Con respecto al tiempo de expiración, este se encuentra incluido dentro del título de presentación. Debemos señalar que esta es una característica que no puede ser acreditada con documentación del fabricante y lo apropiado es que corresponde a cada postor asegurar la entrega del reactivo con el tiempo indicado en cada especificación técnica. Solicitamos amablemente al comité especial considerar que la acreditación del tiempo de expiración para la presentación de ofertas se efectúe mediante el Anexo 3 - Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas. Por lo tanto, la acreditación de los Bienes será de acuerdo a lo siguiente:

Item Paquete N° 1, Item Paquete N° 2:

Reactivos: Presentación (Excepto el tiempo de expiración), Metodología y equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: xx Literal: xx Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto al tiempo de expiración de los reactivos ofertados, los postores deberán declarar en el Anexo A DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA, el tiempo de vigencia de sus productos; el mismo que, no podrá ser menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega; según lo establecido en la Ficha Homologada de IETSI.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología
b) Catalogos/ Folleteria/ Manual de instrucciones de Uso, insertos o Cartas del fabricante (Original o copia simple)
Con respecto a los reactivos señalan que se debe acreditar en la presentación de ofertas los títulos que se encuentran en la ficha IETSI de cada reactivo del Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología respecto a lo siguiente::
Presentación, Metodología y equipo.
Luego con respecto al equipo en cesión en uso, señalan que se debe acreditar en la presentación de ofertas los títulos que se encuentran en la ficha Ítem Paquete N° 1 y el Ítem Paquete N° 2 respecto a lo siguiente:
Metodología, performance, características.
Solicitamos amablemente al Comité especial precisar que con respecto a los reactivos debemos acreditar SOLO en la presentación de ofertas los siguientes títulos: Presentación (Excepto el tiempo de expiración) y Metodología, con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores,
El mantener el título Equipo dentro de la acreditación de los Reactivos generaría una incertidumbre entre los postores pues no tendríamos la certeza si debemos acreditar todas especificaciones de los equipos o que es lo que exactamente la entidad necesita que acreditemos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: b) Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, sobre la presentación de Catalogos / Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se detalla claramente en su último párrafo las características que serán acreditadas mediante la presentación de estos documentos, tanto para los reactivos como para el equipo. Reactivos: Presentación, Metodología y Equipo.
Equipo: Metodología, Performance y Características.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Ítem N° 1 - Bioquímica y el Ítem N° 2 - Inmunología

8.0 Documentos Técnicos de presentación obligatoria.

8.2 De los insumos de laboratorio y equipos en cesión en uso. Los cuales se deben acreditar con copia simple.

e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Teniendo en cuenta que se trata de un documento sujeto a una vigencia (vencimiento) y referido a un lote específico del producto, que no necesariamente corresponderá al lote del producto a internar, momento en el cual se hace una verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto ofrecido con el certificado de análisis del lote entregado, no existe razonabilidad para su presentación al momento de la oferta.

En consideración a ello, solicitamos suprimir de la relación de documentos de presentación obligatoria con la oferta, la presentación del certificado de análisis, dado que el mismo es presentado en la etapa de ejecución contractual al momento de entrega del producto. Asimismo, aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 8 **Literal:** 8.2 **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que si bien el Certificado de Análisis a ser presentado en la presentación de oferta, no necesariamente será del mismo lote que será suministrado en la ejecución contractual, pero corresponde al mismo ítem ; por lo cual, se mantiene la obligatoriedad de su presentación. Adicionalmente, producto de las diferentes consultas realizadas, se ha visto por conveniente reformular el contenido del numeral 8.2, literal e) con ocasión de la integración de las Bases.

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

e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:21:40

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Referente a las especificaciones técnicas de los reactivos solicitados.

Observamos que el reactivo de creatinina:

Indica Reactivo de creatinina cinetica: Metodologia: Metodo Enzimático, espectrofotometría convencional o variante.

En las especificaciones de IETSI señala:

Metodología: Método Enzimatico por espectrofotometría convencional o variante.

En tal sentido, y considerando la literalidad de los procesos de selección y en aras de evitar suposiciones.

Entendemos que el reactivo de creatinina ofertado debe cumplir con una metodología ENZIMÁTICA la cual se determina POR ESPECTROFOTOMETRÍA CONVENCIONAL O VARIANTE.

Solicitamos gentilmente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar que nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6 **Literal:** 6.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta, el numeral 6.1 de las Bases Administrativas, señala las Especificaciones Técnicas, contenidas en las Fichas Homologadas aprobadas por IETSI, para cada uno de los reactivos, contenidos en los Item Paquete 1 y Item paquete 2. Entre los cuales, para el ítem 030101249 Reactivo de Creatinina Cinética, señala como METODOLOGIA: Método Enzimático, Espectrometría Convencional o Variante.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:37:19

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I, numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA solicitan "Primera Entrega: Debe realizarse como maximo a los diez (10) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la recepcion de la orden de compra ", teniendo el cuenta la naturaleza de los reactivos y que ademas los tiempos de importacion y nacionalizacion, el plazo estipulado es insuficiente para cumplir con la finalidad pública. En ese sentido, solicitamos amablemente al comite de seleccion ampliar "Primera Entrega: Debe realizarse como maximo a los veinticinco (25) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la recepcion de la orden de compra "

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la modificacion del plazo de entrega solicitado, debido a la necesidad del área usuaria, de garantizar la continuidad en el monitoreo del tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica; por lo que, establecio la entrega máxima de 10 días. Adicionalmente, se precisa, que resultado de la indagación de mercado contenida en el expediente, el área encargada determino existencia de pluralidad de postores, que cumplen con las condiciones establecidas en el Requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:37:19

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I, numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA solicitan "Siguietes entregas: Debe realizarse durante la tercera semana de cada mes", considerando que para el internamiento de los productos el área de almacen solicita como documento obligatorio la presentacion de la orden de compra. Solicitamos amablemente al comite de seleccion incluir ; "el plazo sera contabilizado en dias calendarios a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: . Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Numeral 6.3.1.4 del Capitulo III de las Bases Administrativas se establece que: "Las entregas seran formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra", con este texto se aclará que los plazos de entrega mensuales, estaran formalizados y especificados en las respectivas ordenes de compra. Asimismo, este numeral señala que, a partir de la segunda entrega, las órdenes de compra mensuales, serán proporcionadas al contratista, con una anticipación mínima de 1 día calendario con respecto al primer día hábil de la tercera semana de cada mes."

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:37:19

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I, numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA para CRONOGRAMA DE ENTREGA considerando que cada fabricante tienes presentaciones diferentes sus reactivos, vemos conveniente aceptar la presentacion de los fabricantes siempre y cuando cumpla con la totalidad de la entrega. Solicitamos amablemente al comité de selección cosniderar e incluir "Se aceptara la presentacion de los fabricantes siempre y cuando cumpla con la totalidad de la entrega, el cronograma deberá ser presentado a firma del contrato"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** . **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que las cantidades de entrega mensual señaladas, son referenciales; tal como se detalla en el numeral 6.3.1 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA del Capítulo III de las Bases. En ese sentido, el área usuaria, cuando la buena pro quede consentida o administrativamente firme, podrá reajustar las cantidades mensuales de entrega, considerando la forma de presentación y unidad mínima de despacho declarada en el Anexo A de su oferta.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:37:19

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 6.1 DESCRIPCION, CANTIDAD Y CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS BIENES solicitan "Nota: Basado en el informe N° 378-SGDNCDEM-CEABE-ESSALUD 2018 y el informe legal N° 330-GCAJ-ESSALUD 2018 puede entregarse el reactivo urea nitrogenada por urea cinética", de acuerdo al IETSI el código 030103707 indica REACTIVO DE UREA ENZIMATICA y no cinética, entendemos que ha sido un error involuntario . Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: . Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No existe un error involuntario, ya que las EETT de IETSI señalan como REACTIVO DE UREA ENZIMATICA, en vez de Urea cinética; pero como bien indica el informe N° 378-SGDNCDEM-CEABE-ESSALUD 2018 y el informe legal N° 330-GCAJ-ESSALUD 2018 puede entregarse el reactivo urea nitrogenada por urea cinética, por tanto se colige que el termino Urea Enzimática es equivalente a Urea cinetica.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:38:31

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 6.2.2 DE LA RECEPCION, INSTALACION Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO solicitan "El plazo maximo para la entrega de los equipo de cesion en uso que incluye la instalacion en el lugar solicitado por el area usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podra exceder de los diez (10) dias calendarios contados a partir de notificada la orden de compra", considerando que los postores empiezan los procesos de importacion una vez ganado la buena pro, teniendo en cuenta los tiempos de importacion y nacionalización el plazo estipulado es insuficiente para cumplir con la finalidad pública. En ese sentido solicitamos amablemente al comité de selección ampliar "El plazo maximo para la entrega de los equipo de cesion en uso que incluye la instalacion en el lugar solicitado por el area usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podra exceder de los veinticinco (25) dias calendarios contados a partir de notificada la orden de compra"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 34 Literal: . Página: 6.22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Capitulo III de las Bases, numeral 6.2.2 De la Recepción, Instalación y Conformidad del Equipo, cuarto párrafo, se establece lo siguiente: "El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el Área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos no podrá exceder los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra". En caso que el proveedor necesite mas tiempo, se debera coordinar con el área usuaria a fin de utilizar un analizador de transición o asumir el procesamiento de las pruebas pendientes de procesar a un laboratorio con un equipo de similares características, asumiendo el costo de transporte y realización de las mismas, para garantizar la operatividad del Área de Patología Clínica".

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:38:31

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 6.3.1.1 "La cantidad total de adquirir, así como la cantidad las cantidades referenciales por entrega mensual¿", entendemos que se refieren a la presentación que debe tener cada fabricante, ya que cada uno de ellos cuentan con diferentes presentaciones. Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3.1.1 Literal: . Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que las cantidades de entrega mensual señaladas, son referenciales; tal como se detalla en el numeral 6.3.1 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA del Capítulo III de las Bases. En ese sentido, el área usuaria, cuando la buena pro quede consentida o administrativamente firme, podrá reajustar las cantidades mensuales de entrega, considerando la forma de presentación y unidad mínima de despacho declarada en el Anexo A de su oferta. Sin embargo, se precisa que la cantidad total contratada, será considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:40:06

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 6.3.1 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA para EL POSTOR OBLIGATORIAMENTE OFERTARA LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA PARA CADA ITEM solicitan "Las entregas seran mensuales y podran tener una variacion en el giro de +-25% que será notificado mediante correo institucional al proveedor con una anticipacion de 10 días", considerado que las empresas realizan importaciones programadas de acuerdo a cada entrega, que la entidad envíe una modificacion al cronograma con una anticipación de 10 días es muy poco tiempo para accionar. Solicitamos amablemente al area usuaria "Las entregas seran mensuales y podran tener una variacion en el giro de +-25% que será notificado mediante correo institucional al proveedor con una anticipacion de 30 días"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3.1 Literal: . Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 6.12. CONDICIONES BÁSICAS PARA GARANTIZAR EL SUMINISTRO, señala en su literal 6.12.1 que el contratista deberá mantener obligatoriamente durante la vigencia del contrato un stock de seguridad el que será como mínimo el 5% de la cantidad total adjudicada, que permitira cubrir posibles contingencias. Por lo tanto, en el caso que el Contratista cumpla con lo expresado anteriormente, no debería presentar inconvenientes para atender la entrega mensual modificada.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:40:06

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio son: "Primera Entrega: Debe realizarse como maximo a los diez (10) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la recepcion de la orden de compra ", teniendo el cuenta la naturaleza de los reactivos y que ademas los tiempos de importacion y nacionalizacion, el plazo estipulado es insuficiente para cumplir con la finalidad pública. En ese sentido solicitamos amablemente al comite de seleccion ampliar "Primera Entrega: Debe realizarse como maximo a los veinticinco (25) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la recepcion de la orden de compra "

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.3.1.2 **Literal:** . **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la modificación del plazo de entrega solicitado, debido a la necesidad del área usuaria, de garantizar la continuidad en el monitoreo del tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica; por lo que, estableció la entrega máxima de 10 días. Adicionalmente, se precisa, que resultado de la indagación de mercado contenida en el expediente, el área encargada determino existencia de pluralidad de postores, que cumplen con las condiciones establecidas en el Requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:40:06

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio son: "Siguietes entregas: Debe realizarse durante la tercera semana de cada mes", considerando que para el internamiento de los productos el àrea de almacen solicita como documento obligatorio la presentacion de la orden de compra. Solicitamos amablemente al comite de seleccion incluir ; "el plazo sera contabilizado en dias calendarios a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3.1.3 Literal: . Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Numeral 6.3.1.4 del Capitulo III de las Bases administrativas se establece que: "Las entregas seran formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra", con este texto se aclara que los plazos de entrega mensuales, estarán formalizados y especificados en las respectivas ordenes de compra. Adicionalmente, con la finalidad de transparentar el plazo de entrega, que tendrán las órdenes de compra, a partir de la segunda entrega, se establecerá un periodo de 05 días calendarios. Se modificara el numeral 6.3.1.2 del Capitulo III de las Bases, con ocasión de la Integración de las mismas.

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

Se modificara el segundo párrafo del numeral 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio del Capitulo III de las Bases, según lo siguiente: b) Siguietes Entregas: A partir de la segunda entrega debe realizarse durante la tercera semana de cada mes, en el plazo de cinco (05) días calendarios.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:41:40

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 6.3.1.4 LAS ESTREGAS SERAN FORMALIZADAS EN LAS CORRESPONDIENTES ORDENES DE COMPRA solicitan "Para la primera entrega debe realizarse como maximo a los diez (10) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la recepcion de la orden de compra " teniendo el cuenta la naturaleza de los reactivos y que ademas los tiempos de importacion y nacionalizacion, el plazo estipulado es insuficiente para cumplir con la finalidad pública. En ese sentido solicitamos amablemente al comite de seleccion ampliar "Para la primera entrega debe realizarse como maximo a los veinticinco (25) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la recepcion de la orden de compra "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3.1.4 Literal: . Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la modificacion del plazo de entrega solicitado, debido a la necesidad del área usuaria, de garantizar la continuidad en el monitoreo del tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica; por lo que, establecio la entrega máxima de 10 días. Adicionalmente, se precisa, que resultado de la indagación de mercado contenida en el expediente de contratación, el área encargada determino existencia de pluralidad de postores, que cumplen con las condiciones establecidas en el Requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:41:40

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el CUADRO DE REQUERIMIENTO ADICIONAL DE REATIVOS DE BIOQUIMICA E INMUNOLOGIA PARA EL USO DE CONTROLES Y CALIBRADORES CON EQUIPO EN CESION DE USO solicitan "Esta evaluación implica: precisión, veracidad, linealidad, invertidumbre, estudio de límites inferiores e intervalos de referencia", teniendo en consideración que se refieren a diferentes protocolos del CLSI y muchos se trabajan con muestras y además se debe determinar la población a analizar. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir que los postores se harán cargo de los reactivos y consumibles, las muestras a estarán a cargo de la entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el párrafo referenciado en su consulta, detalla: "Para la evaluación inicial de los reactivos de Bioquímica e Inmunología (una vez adjudicado), el proveedor debe obligatoriamente: Suministrar el número de pruebas necesarias para la evaluación de los reactivos adjudicados. Esta evaluación implica: precisión, veracidad, linealidad, incertidumbre, estudios de límites inferiores e intervalos de referencia, según apliquen para los reactivos usando como referencias las guías del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) u otro modelo. Esta verificación de los procedimientos de análisis de tipo cuantitativos es obligatoria." Por tanto, ya está detallado quien está a cargo de los reactivos y consumibles. Adicionalmente, se precisa que, por pruebas se refiere a los reactivos y consumibles, no a las muestras.

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

No se adicionará nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:41:40

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 8.2 DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO Y EQUIPO EN CESION EN USO para el literal c) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO de acuerdo a las bases estandar incluyen que estos documentos puedes estar a nombre del postor o terceros. Solicitamos amablemente al comitè de seleccìon considerar e incluir que esten a nombre del postor o terceros.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: C Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la normativa vigente en el presente procedimiento de selección se podrá aceptar la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos a nombre del postor o terceros; salvo que el proveedor representante tenga Carta de Exclusividad.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:43:28

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 8.2 DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO Y EQUIPO EN CESION EN USO para el literal e) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANALISIS) estos documentos son enviados por lo fabricantes y con firma electrónica; además enviados en sus propios formatos. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir ".. en el formato de cada fabricante y tambien se aceptaran con firma electrónica"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8.2 **Literal:** e **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las diferentes consultas presentadas con relación a este documento CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), posterior al análisis respectivo, se ha procedido a reformular su contenido, modificando el mismo.

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

e)Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de (...)

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCare DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:43:28

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:
En el CAPITULO III, en el literal b) CATALOGO /FOLLETERIA / MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, INSERTO O CARTAS DEL FABRICANTES (ORIGINAL O COPIA SIMPLE) solicitan "Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas .. " entendemos que estos documentos se presentarán para complementar la información no encontrada en los CATALOGO /FOLLETERIA / MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, INSERTO. Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: b Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 8.2 literal i) Catálogos/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se señala que "Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas con traducción oficial al español, de ser el caso", no se menciona que dicho documento sea netamente complementario; sino que se establece como documento opcional y aceptable, siempre y cuando pueda acreditar como mínimo las siguientes características: REACTIVOS: Presentación, Metodología y Equipo. EQUIPO: Metodología, performance y características.

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

No se adicionará nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:43:28

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el literal b) CATALOGO /FOLLETERIA / MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, INSERTO O CARTAS DEL FABRICANTES (ORIGINAL O COPIA SIMPLE) solicitan "Se acreditarà - REACTIVOS: Presentación, Metodología y Equipo " considerando que tambien solicitan la acreditacion de EQUIPO: Metodologia. Performance y Caracteristicas corresponde al equipo en cesion de uso. Solicitamos amablemente al comitè de seleccìon ELIMINAR en acreditacion para REACTIVOS: Equipo", para evitar confusiones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: b) Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, sobre la presentación de Catalogos / Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se detalla claramente en su último parrafo las características que serán acreditadas mediante la presentación de estos documentos, tanto para los reactivos como para el equipo. Reactivos: Presentación, Metodología y Equipo. Equipo: Metodología, Performance y Características. Adicionalmente, se precisa que las Especificaciones Técnicas que se solicitan acreditar son las aprobadas por IETSI y detalladas en el numeral 6.1 del Capitulo III de las Bases Administrativas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:
ITEM N° 1
En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso no se hace mención sobre el sistema de carga de muestras, específicamente si el equipo debe contar con racks porta muestras.
¿Sería aceptable o incluso considerarlo como mejora técnica que el equipo propuesto cuente con un sistema de racks para muestras, que facilite el orden, la trazabilidad y el flujo operativo del laboratorio?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Proponemos como mejora técnica que el equipo en cesión de uso cuente con una tasa de arrastre (carry over) menor a 0,1 ppm, lo cual garantizaría una mayor precisión analítica y evitaría la contaminación cruzada entre muestras, especialmente en pruebas de alta sensibilidad.

¿Podría considerarse esta característica como un valor agregado en la evaluación técnica?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Como mejora técnica, se propone que el equipo en cesión de uso cuente con un sistema de lavado ultrasónico automático para sondas, lo cual optimiza la limpieza profunda, reduce el riesgo de obstrucciones y prolonga la vida útil del sistema hidráulico.

¿Podría esta característica ser valorada como una mejora técnica dentro del proceso de evaluación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Proponemos como mejora técnica que el equipo cuente con un sistema de seguimiento en tiempo real del procesamiento de las pruebas solicitadas, permitiendo visualizar el estado de cada muestra, el avance del análisis y la proyección de tiempo de entrega de resultados.

¿Podría esta funcionalidad ser considerada como valor agregado en términos de trazabilidad, eficiencia y gestión operativa?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Como mejora técnica, se propone que el equipo cuente con un sistema automático de reconocimiento de burbujas en las sondas o cubetas, así como un mecanismo automático de eliminación de las mismas, con el fin de evitar errores analíticos, interferencias en la lectura y posibles bloqueos en el sistema hidráulico.

¿Podría esta característica ser valorada positivamente dentro del proceso de evaluación técnica?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:
ITEM N° 1
Se propone como mejora técnica que el equipo tenga la capacidad de indicar la dirección de la interferencia (positiva o negativa), lo cual permite al profesional interpretar de forma más precisa los resultados afectados por factores como hemólisis, lipemia o ictericia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

FACTOR DE EVALUACIÓN:
MEJORAS TECNOLÓGICAS:

Como valor agregado, se plantea que el sistema cuente con una funcionalidad de identificación automática de ensayos asociados, permitiendo sugerir o vincular pruebas complementarias de forma automática, según el perfil clínico o grupo analítico, lo cual optimiza el flujo de trabajo y la gestión de resultados.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Se propone que el equipo realice el análisis de índices séricos (hemólisis, lipemia e ictericia) de forma automatizada y sin desacelerar el procesamiento principal, lo cual mejora significativamente la eficiencia operativa y asegura resultados oportunos sin comprometer la velocidad del equipo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Se propone como mejora técnica que el equipo cuente con una sonda de muestra diseñada para operar sin necesidad de mantenimiento manual frecuente, gracias a sistemas automáticos de limpieza interna, autodiagnóstico y prevención de obstrucciones. Esto contribuye a una mayor continuidad operativa, reducción de errores humanos y menor tiempo de inactividad del equipo.

¿Podría esta característica ser considerada como un valor adicional en la evaluación técnica?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

Se propone como mejora técnica que el equipo cuente con un sistema automático de destapado de tubos primarios, así como un mecanismo de desinfección automática de las tapas, lo cual reduce la manipulación manual del personal, mejora la bioseguridad y optimiza el flujo de procesamiento de muestras.

¿Podría esta funcionalidad ser considerada como un valor agregado en términos de seguridad y eficiencia operativa?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que: No se admite como mejora técnica, aquellas funcionalidades específicas que carecen de un impacto relevante y que podrían direccionar el presente procedimiento de selección. Adicionalmente, cabe precisar, que el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en su numeral 51.1 del artículo 51, establece que la Entidad evalúa las ofertas basándose en los factores de evaluación establecidos en los documentos del procedimiento, para determinar la mejor oferta. Por tanto, la Entidad puede decidir incluir o no el factor de evaluación ¿Mejoras a las especificaciones técnicas¿, considerando que la mejora a consignar, brindará un valor agregado al parámetro mínimo establecido en el requerimiento, sin generar un costo adicional a la Entidad. El presente proceso no ha considerado el factor de mejoras a las especificaciones técnicas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	18:04:35

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En la página 38 de las bases, se indica que: ¿Los reactivos deben estar listos para su uso. Así se evita la contaminación y pérdida de su estabilidad. No se deben manipular, mezclar o trasvasar para su uso automatizado.¿

Solicitamos amablemente al comité de selección que se considere flexibilizar o modificar esta exigencia, ya que existen reactivos en el mercado ampliamente validados y utilizados a nivel internacional que requieren un mínimo pretratamiento o reconstitución previa a su uso en analizadores automatizados, sin que esto comprometa su estabilidad, eficacia ni la trazabilidad del proceso. Estos pretratamientos son rápidos y sencillos y pueden realizarse de manera segura siguiendo procedimientos normalizados, por lo que no representa una desventaja ni compromete la integridad del reactivo y, por ende, la calidad del resultado.

Solicitamos que se reconsidere este criterio para no restringir injustificadamente la participación de tecnologías vigentes, eficientes y seguras.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.3.1 **Literal:** ITEM 2 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Fichas Técnicas Homologadas para cada uno de los reactivos contenidos en el Item Paquete 1 y Item Paquete 2, no han sido modificadas por el área usuaria; es decir, las características descritas en el numeral 6.1 se encuentran acorde a lo aprobado por IETSI. Sin embargo, con relación a su consulta, se aclara que el área usuaria puede solicitar en su requerimiento condiciones mínimas para asegurar la calidad de los reactivos y de los procesos de laboratorio, en el bien de nuestros pacientes. Por lo tanto, esta exigencia no se encuentra contraria a las Fichas IETSI y adicionalmente, se precisa, que resultado de la indagación de mercado contenida en el expediente de contratación, el área encargada determino existencia de pluralidad de postores, que cumplen con las condiciones establecidas en el Requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Con relación al plazo establecido para la primera entrega, se ha previsto su cumplimiento dentro de un periodo de DIEZ (10) días calendario. No obstante, tras el análisis del requerimiento, consideramos que dicho plazo resulta insuficiente para llevar a cabo, en forma integral y adecuada, todas las actividades contempladas en el mismo.

En tal sentido, solicitamos al Comité de Selección que se sirva ampliar el plazo para la primera entrega a TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO contados a partir del día siguiente de la recepción de la Orden de Compra, a fin de garantizar una ejecución técnica apropiada, conforme a los principios que rigen las contrataciones públicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la modificación del plazo de entrega solicitado, debido a la necesidad del área usuaria, de garantizar la continuidad en el monitoreo del tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica; por lo que, estableció la entrega máxima de 10 días. Adicionalmente, se precisa, que resultado de la indagación de mercado contenida en el expediente, el área encargada determinó existencia de pluralidad de postores, que cumplen con las condiciones establecidas en el Requerimiento

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

No se adicionará nada a las Bases.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Con relación al cronograma de entregas, se ha señalado que estas deberán realizarse durante la tercera semana de cada mes. No obstante, dicha programación no resulta idónea ni razonable para los fines operativos de la Entidad, en particular respecto al procedimiento logístico de internamiento en almacén.

Cabe precisar que, conforme a los lineamientos internos y al flujo operativo del área de logística, para cada proceso de recepción de bienes, el responsable del almacén requiere contar previamente con la respectiva orden de compra, a fin de garantizar una adecuada trazabilidad, control y registro de los productos.

En ese sentido, el esquema propuesto de entregas periódicas automáticas durante la tercera semana de cada mes genera un desfase con los procedimientos administrativos establecidos y podría originar retrasos, observaciones o incluso el rechazo de la mercancía por ausencia de sustento documental al momento del ingreso.

Por lo tanto, se recomienda que las entregas se programen en función de las órdenes de compra emitidas por la Entidad, lo cual permitirá una mejor coordinación entre las áreas involucradas y asegurará la conformidad de cada recepción, conforme a lo previsto en la normativa aplicable y en las buenas prácticas de gestión logística.

En ese sentido, sugerimos que el plazo de las siguientes entregas (segunda hasta la doceava) se realicen como máximo a los CINCO (05) DÍAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Numeral 6.3.1.4 del Capítulo III de las Bases administrativas se establece que: "Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra", con este texto se aclarará que los plazos de entrega mensuales, estarán formalizados y especificados en las respectivas ordenes de compra. Adicionalmente, con la finalidad de transparentar el plazo de entrega, que tendrán las órdenes de compra, a partir de la segunda entrega, se establecerá un periodo de 05 días calendarios. Por lo tanto, se modificara el numeral 6.3.1.2 del Capítulo III de las Bases, con ocasión de la Integración de las mismas.

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

Se modificara el segundo parrafo del numeral 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio del Capítulo III de las Bases, según lo siguiente: b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega debe realizarse durante la tercera semana de cada mes, en el plazo de cinco (05) días calendarios.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (Documentos para la admisión de la oferta), página 19, en el que se solicita la copia simple del protocolo y/o certificado de análisis, y considerando que en el Capítulo III (Requerimiento) se establece que deberá acreditarse todos los componentes, los límites y resultados obtenidos en el análisis, se formula la siguiente observación:

Dicha exigencia no resulta plenamente aplicable tratándose de dispositivos médicos, ya que estos están sujetos a normas técnicas de calidad específicas y de reconocimiento internacional, emitidas y aplicadas por los propios fabricantes en sus países de origen. En tal sentido, los certificados de análisis o protocolos pueden variar en contenido y forma según cada fabricante, sin perjuicio del cumplimiento de los estándares internacionales aplicables.

En virtud de lo expuesto, solicitamos al Comité que precise expresamente que será válida la presentación de copia simple del certificado de análisis del producto (protocolo de análisis), emitido por el fabricante, el cual podrá presentarse en formato electrónico y/o con firma electrónica, CONFORME AL FORMATO Y CONTENIDO QUE DICHOS FABRICANTES ESTABLEZCAN.

Dicha aceptación debe considerarse plenamente válida para dispositivos médicos que cumplen con normas técnicas de calidad de reconocimiento internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las diferentes consultas presentadas con relación a este documento CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), posterior al análisis respectivo, se ha procedido a reformular su contenido, modificando el mismo.

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

e)Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Con relación a los documentos que permitirán acreditar las características técnicas definidas en el requerimiento técnico por la Entidad, y considerando la naturaleza de los dispositivos médicos y la diversidad de prácticas comerciales a nivel internacional, solicitamos que se precise y acepte expresamente lo siguiente:

Que será válida la presentación de FOLLETOS, DOSSIERS, BROCHURES, CATÁLOGOS, INSERTOS, MANUALES DE INSTRUCCIONES DE USO, INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN, FICHAS TÉCNICAS, GUÍAS DE INSTALACIÓN U OTROS DOCUMENTOS SIMILARES, QUE CONTENGAN LA DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO OFERTADO, siempre que dichos documentos: Sean emitidos por el fabricante, fabricante legal, titular de la marca, casa matriz, filial, sucursal o subsidiaria, indistintamente.

Este tipo de documentación es de uso común en la industria y cumple con los estándares internacionales de acreditación técnica, conforme a las prácticas comerciales habituales de los fabricantes de dispositivos médicos. Cabe precisar que dichos documentos constituyen fuentes válidas y confiables de información técnica, ya que son elaborados y emitidos por los propios titulares de los productos, y permiten verificar de manera objetiva las especificaciones, componentes, funcionalidades, normas técnicas aplicables, entre otros.

Asimismo, la aceptación de esta documentación se encuentra alineada con el principio de libertad de concurrencia, competencia, y el principio de igualdad de trato, al evitar limitaciones innecesarias que puedan restringir la participación de postores que comercializan productos importados o fabricados en el extranjero bajo regímenes técnicos y regulatorios distintos.

Por todo lo anterior, solicitamos se incluya en las precisiones del procedimiento de selección, que dichos documentos serán aceptados como válidos para efectos de acreditar las características técnicas del bien ofertado

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Numeral 8.2, segundo parrafo del literal b), página 49 de las Bases Administrativas, se establece lo siguiente: "El postor debera presentar copia simple u originales de folletos, fichas tecnicas, manuales, catálogos, brochures u otros documentos tecnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems". Por lo tanto, lo expresado en este literal, establece la posibilidad de presentar otros documentos similares, que permitan acreditar las especificaciones técnicas requeridas en la presente procedimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Dentro de los requisitos para la admisión de la oferta, se ha establecido la presentación de constancias emitidas por establecimientos de ESSALUD, referidas a la capacidad de conexión a interfaces y al tiempo de operatividad. Sin embargo, dicha exigencia presenta ambigüedades que deben ser aclaradas y ajustadas, por las siguientes razones:

¿ Falta de precisión sobre el número de constancias requeridas: No se indica cuántas constancias deben ser presentadas ni si deben corresponder a todos los establecimientos o solo a una muestra representativa. Esta omisión puede dar lugar a interpretaciones dispares que afectan el principio de transparencia.

¿ Redundancia con la documentación técnica exigida: Las características técnicas del equipo en cesión de uso y de los reactivos ya se encuentran claramente definidas en el requerimiento técnico, y su acreditación debe realizarse mediante documentación emitida por el fabricante (manuales, fichas técnicas, catálogos, etc.). Por tanto, no corresponde solicitar constancias de terceros para validar especificaciones que ya han sido objeto de definición técnica.

¿ Limitación a la competencia: Esta exigencia podría restringir injustificadamente la participación de postores que ofrecen equipos nuevos o soluciones que aún no han sido implementadas en ESSALUD, pero que cumplen plenamente con los requerimientos funcionales y técnicos establecidos.

Por lo expuesto, solicitamos lo siguiente:

1. Que se PRECISE CON CLARIDAD LA CANTIDAD DE CONSTANCIAS requeridas y su finalidad específica, en caso se mantenga dicha exigencia.
2. Que se PRECISE CON CLARIDAD que dicha constancia debe contener la conexión a interfaces de acuerdo al MODELO DEL ANALIZADOR OFERTADO para garantizar la experiencia.

Concordar con la página 35 de las bases administrativas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclaran los siguientes puntos:

- 1.- En el numeral 6.8 se menciona lo siguiente: "Las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad (minimo 06 meses) deberan ser demostradas con un minimo de 02 constancias del establecimiento de EsSalud donde hayan sido instalado. (...)". Este texto señala el termino "minimo"; con lo cual, se interpreta que el numero de constancias representan el mismo numero minimo de instalaciones (02) en equipos de EsSalud. Al respecto, se señala que el presente requisito, se encuentra basado en que el Sistema de Gestion de Datos de Pacientes ESSALUD cuenta con cierta particularidad, que los diferencia de otros establecimientos de salud; dado que, toda la informacion propia de nuestros asegurados están interconectados a nivel nacional, a través de una sola plataforma llamada ESSI; por lo cual, existe necesidad de solicitar tener experiencia en este campo de accion.
- 2.-Asimismo, en el numeral 6.8 menciona lo siguiente: "Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSalud"; esta descripción establece que cada certificado debe mencionar el modelo de analizador que fue instalado, no necesariamente el mismo modelo de equipo que se oferte en la presente licitacion.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

En la página 20 de las bases administrativas (requisitos para perfeccionar el contrato) se solicita que se presente documento otorgado por la casa matriz que indiquen la fecha de fabricación, marca, modelo, número de serie, DUA (nacionalización del equipo) y póliza de seguros, lo cual no resulta razonable ni proporcional exigir la documentación, es decir, que se acredite o determine la ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO (resultaría excesivo, toda vez que ello implicaría que el proveedor, para esta etapa, en la cual aún desconoce el desenlace del procedimiento, reserve equipos para que en caso de ser adjudicados se ingresen en la entidad), lo cual no solo vulnera los principios que rigen la contratación pública, sino también su propia Directiva.

De conformidad con el numeral 7.3.2 de Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, se dispone lo siguiente: ¿El o los equipos entregados en cesión de uso por el proveedor deben ser no repotenciados con una antigüedad de fabricación no menor a los cuatro años como máximo. El proveedor deberá 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 importación, donde se acredite la fecha de ingreso al país¿. Del análisis de la referida Directiva, se puede observar que en todo momento se hace referencia a los bienes ¿entregados¿, no establece que la documentación otorgada por el fabricante que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, se requiera obligatoriamente para la presentación de la oferta; siendo así, la exigencia de la acreditación de la antigüedad en la etapa de presentación de la oferta contraviene sus propias directrices, en el presente caso, la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009.

Diversos pronunciamientos del OSCE (PRONUNCIAMIENTO N° 025-2021/OSCE-DGR, PRONUNCIAMIENTO N°380-2020/OSCE-DGR), han establecido que los referidos documentos exigidos deben ser presentados para la ejecución contractual, considerando es que en esta etapa el postor adjudicado con la buena debe cumplir con sus prestaciones en mérito a sus ofertas y las bases del procedimiento de selección. (El contratista es responsable de ejecutar la totalidad de las obligaciones a su cargo)

Mediante Pronunciamiento N° 202- 2022/OSCE-DGR ha señalado lo siguiente: ¿(¿) Aunado a ello, se aprecia que, en el numeral 7.3.2, de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, modificada por la Resolución de Gerencia General N° 1247-GG-ESSALUD-200911 , suscrita por el Gerente General de Essalud, y consignada en las Bases, se establece que, para los equipos en cesión de uso entregados por el proveedor, este deberá presentar documentación otorgada 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 Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país. De ahí que, la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país; debería ser presentados por el ¿contratista¿ al momento del internamiento de los bienes en la ejecución contractual. En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país, sean presentados para la ejecución contractual y no dentro de los documentos para el perfeccionamiento del contrato; y considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Especializado ha decidido ACOGER¿. Por tanto, solicitamos que, de acuerdo con la disposición interna de la propia entidad, 7.3.2. de Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009; se SUPRIMA las exigencias del literal m) y n), del acápite ¿REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO¿, debiendo ser requeridas al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.

Concordar con la página 33 de las bases administrativas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Bases Administrativas en su numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO establece que el postor ganador de la buena pro debe presentar documentos para perfeccionar del contrato, entre otros:

m)Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

n)Documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, y copia de la póliza de importación donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país. Por lo tanto, la presentación de estos documentos solo corresponde realizarlo al postor ganador de la buena pro. Asimismo, cabe precisar, que dentro del marco legal de contrataciones del estado, refrendado por diferentes opiniones y pronunciamientos del OSCE; corresponde al área usuaria determinar las características de los bienes, servicios y obras que se van a contratar. En ese sentido, el área usuaria ha determinado que estos documentos: literal m) y n) deben ser presentados en la oportunidad antes descrita.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Con relación al numeral 6.7 del Requerimiento Técnico, referido a las "Prestaciones accesorias a la prestación principal", entendemos que los accesorios adicionales tales como controles, calibradores, complementos, entre otros insumos necesarios para el funcionamiento integral del sistema (reactivos y equipos en cesión de uso), forman parte de la prestación principal, al tratarse de componentes esenciales para garantizar el cumplimiento de las condiciones de operatividad y funcionalidad requeridas.

En ese sentido, y con la finalidad de asegurar una adecuada interpretación de dicho numeral, solicitamos al Comité de Selección se sirva confirmar si dicho entender es correcto, es decir, que los mencionados elementos no constituyen prestaciones accesorias independientes, sino que se integran a la prestación principal objeto de contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, el numeral 6.7 contenido en el Capítulo III de las Bases Administrativas, se encuentra referido a los CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS, necesarios para las Pruebas de Control y Calibración de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.

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

Se modificara las Bases Administrativas, Capítulo III REQUERIMIENTO, según lo siguiente: numeral 6.7 CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Con relación al detalle de las características técnicas definidas para su acreditación en la oferta, específicamente respecto al reactivo, se ha indicado como obligatoria la acreditación de los siguientes aspectos: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA Y EQUIPO.

Sin embargo, advertimos que la inclusión del ¿equipo¿ como parte de las características técnicas a acreditar del reactivo resulta confusa e imprecisa, toda vez que las características técnicas del equipo han sido establecidas de forma independiente en otro apartado del requerimiento técnico, en atención a que el equipo será proporcionado en cesión de uso.

En ese sentido, consideramos que se ha incurrido en un error material al incluir al ¿equipo¿ dentro de las características del reactivo, lo cual genera ambigüedad respecto a las condiciones que deben ser acreditadas por el postor al momento de presentar su oferta.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección se sirva retirar dicha referencia, a fin de garantizar coherencia entre las especificaciones técnicas y las obligaciones de acreditación.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, sobre la presentación de Catalogos / Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se detalla claramente en su último párrafo las características que serán acreditadas mediante la presentación de estos documentos, tanto para los reactivos como para el equipo. Reactivos: Presentación, Metodología y Equipo. Equipo: Metodología, Performance y Características. Adicionalmente, se precisa que las Especificaciones Técnicas que se solicitan acreditar son las aprobadas por IETSI y detalladas en el numeral 6.1 del Capítulo III de las Bases Administrativas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

Con relación al primer y segundo supuesto descritos en otras penalidades, advertimos que las actividades señaladas forman parte del plazo establecido para la primera entrega contractual. En ese sentido, al encontrarse comprendidas dentro del cronograma de ejecución de la prestación principal, cualquier incumplimiento o retraso en la realización de dichas actividades debería estar sujeto a la penalidad por mora en la ejecución de la prestación, conforme a lo previsto en el marco normativo de contrataciones del Estado.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que se precise dicha interpretación, a efectos de evitar duplicidad en la aplicación de penalidades o interpretaciones que puedan generar indefensión al contratista; caso contrario se precise de manera expresa e inequívoca ¿Cuál es el plazo de la instalación y capacitación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo descrito por su representada no sería del todo exacto, debido a la naturaleza del requerimiento del presente procedimiento de selección, el inicio de la contratación contaría con los siguientes momentos: 1. Entrega de los reactivos dentro del plazo de orden de compra. 2. Instalación de los equipos en cesión en uso. 3. Capacitación del área usuaria. Cada una estas acciones cuenta con plazos establecidos en las Bases del proceso. Por lo tanto, podría darse el caso que el contratista cumpla con el primer paso y no con los otros dos; motivo por el cual se establecieron las otras penalidades señaladas.

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

Con relación a los Anexos B y C, referidos a la Ficha Técnica del producto y a la Ficha de presentación del equipo en cesión de uso, respectivamente, ENTENDEMOS que su contenido debe limitarse exclusivamente al detalle de las características técnicas sujetas a acreditación en la oferta, conforme a lo establecido en el requerimiento técnico y en las bases del procedimiento.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección se sirva confirmar dicha interpretación, a fin de garantizar la correcta elaboración y presentación de dichos documentos en la oferta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las presentes Bases Administrativas se ha establecido la obligatoriedad de presentar en la oferta, el Anexo B FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD y Anexo C FICHA TECNICA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, ambos formatos que contienen información de los reactivos y equipos ofertados, que sirvan para verificar lo descrito en dicho anexo con los documentos técnicos requeridos en el numeral 8.2 del Capítulo III de las Bases. Adicionalmente, se aclara que en la descripción de especificaciones técnicas de ambos Anexos, corresponde describir las especificaciones técnicas descritas en el numeral 6.1 para cada reactivo y equipo ofertado.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Dentro de los requisitos para la admisión de la oferta, se ha establecido:

Declaración jurada de compromiso para entrega Programa de Evaluación Externa de la calidad (PEEC), para acreditar cumplimiento de Especificaciones Técnicas

Programa de Control de Calidad Interlaboratorial, para acreditar cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

En ambos puntos solicitamos pueda acreditarse con:

Reportes, Informes y Certificados de participación para los PEEC y Control de Calidad Interlaboratorial de todos los reactivos objeto de la convocatoria y de acuerdo al modelo del Analizador a ofertar por parte del proveedor. Estos documentos a presentar en la oferta deberán ser de 2 clientes de territorio nacional

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 6.11.14 del Capítulo III de las Bases, se establece que: "El postor puede ofertar el PEEC internacional que elija, pudiendo acreditar su cumplimiento mediante una declaración jurada con el compromiso de entregar dicho programa, en caso que sea otorgada la buena pro. Este documento sera presentado en la etapa de presentación de ofertas una vez convocado el proceso de selección." Por tanto, no se ha solicitado información adicional del programa, para no limitar la libre concurrencia de postores.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

ÍTEM 01: BIOQUIMICA

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (Documentos para la admisión de la oferta), página 19, en el que se solicita la copia simple del protocolo y/o certificado de análisis, y considerando que en el Capítulo III (Requerimiento) se establece que deberá acreditarse todos los componentes, los límites y resultados obtenidos en el análisis, se formula la siguiente observación:

DEBERÁN SER CERTIFICADOS DE ANALISIS VALIDADOS POR EL FABRICANTE DE ACUERDO AL MODELO DEL ANALIZADOR A OFERTAR (deberá acreditarse con documento de fabricante y/o carta emitido por fabricante).

Dicha aceptación debe considerarse plenamente válida para dispositivos médicos que cumplen con normas técnicas de calidad de reconocimiento internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo verificado en el contenido del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. 016-2011-SA, numeral 14, se modifica el primer párrafo del literal e), numeral 8.2 de las Bases: "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis."

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

e)Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:14

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

Con relación a la acreditación de la característica ¿Presentación¿ del reactivo, manifestamos que entendemos que dicha acreditación deberá realizarse, con excepción del tiempo de expiración o vencimiento, por las siguientes consideraciones.

El tiempo de expiración es un aspecto que se encuentra condicionado directamente a la fecha de fabricación del producto y, por tanto, a la fecha efectiva de entrega de los bienes. Dado que esta última no puede conocerse con exactitud al momento de la presentación de la oferta, no resultaría razonable exigir su acreditación anticipada mediante folletería, fichas técnicas u otros documentos emitidos por el fabricante.

En tal sentido, se debe tener en cuenta el Pronunciamiento N.º 064-2023/OSCE-DGR, que respalda esta interpretación al señalar que no corresponde exigir como parte de la oferta la acreditación de características sujetas a condiciones variables o que dependen del momento de entrega, como es el caso del tiempo de expiración.

Por ello, solicitamos al Comité de Selección confirmar que la característica ¿tiempo de expiración¿ ¿PRESENTACIÓN no será objeto de acreditación documental al momento de presentar la oferta, y que será verificada únicamente al momento de la entrega de los bienes, conforme al marco normativo vigente y los principios de razonabilidad, proporcionalidad y libre concurrencia.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto al tiempo de expiración de los reactivos ofertados, los postores deberán declarar en el Anexo A DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA, el tiempo de vigencia de sus productos; el mismo que, no podrá ser menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega; según lo establecido en la Ficha Homologada de IETSI.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

Con relación a las Sigüientes Entregas, dice:
"Debe realizarse durante la tercera semana de cada mes"
Como se aprecia, no se establece el plazo de entrega que se tendría para que el contratista en su oportunidad pueda tener certeza del plazo que tendría para realizar la entrega correspondiente, así mismo, tampoco se señala desde cuándo se computa el plazo de entrega.
Viendo observado este aspecto, nos remitimos al requerimiento y observamos en la página 38 de las Bases que estos aspectos tampoco son mencionados o quedan del todo claro, lo cual transgrede el Principio de Transparencia establecido en la normativa legal en materia de contrataciones del estado.
A efecto de subsanar este aspecto, sugerimos se incorpore el siguiente texto referido a las siguientes entregas distintas a la primera:
"Las siguientes entregas a partir de la segunda en adelante, serán realizadas en la tercera semana de cada mes para lo cual el contratista tendrá un plazo de hasta siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra"

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda incorporar en el numeral 1.9 el plazo de entrega correspondiente a las Sigüientes Entregas, tomando en cuenta lo señalado y el texto sugerido a efecto de que los plazos sean claros y no se transgreda el Principio de Transparencia establecido en la Ley.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Numeral 6.3.1.4 del Capítulo III de las Bases administrativas se establece que: "Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra", con este texto se aclarará que los plazos de entrega mensuales, estarán formalizados y especificados en las respectivas ordenes de compra. Adicionalmente, con la finalidad de transparentar el plazo de entrega, que tendrán las órdenes de compra, a partir de la segunda entrega, se establecerá un periodo de 05 días calendarios. Por lo tanto, se modificara el numeral 6.3.1.2 del Capítulo III de las Bases, con ocasión de la Integración de las mismas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modificara el segundo parrafo del numeral 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio del Capítulo III de las Bases, según lo siguiente: b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega debe realizarse durante la tercera semana de cada mes, en el plazo de cinco (05) días calendarios.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 19:27:16

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

En este literal e) correspondiente a la Documentación adicional que el postor debe presentar, se solicita el Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas d Manufactura (CBPM) y Certificado de Análisis, para lo cual se entiende que estos documentos corresponde SOLO para los REACTIVOS, por lo que no se requiere para accesorios (controles, calibradores, soluciones, complementos, entre otros), tomando en cuenta que estos no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

Solicitamos amablemente al comité de selección, tomando en cuenta lo señalado, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificado de Analisis y Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, corresponden solo a los reactivos corresponden solo a los reactivos contenidos en el Item Paquete 1 y Ítem Paquete 2, de ser el caso; dado que las soluciones controles y calibradores no se encuentran sujetos al otorgamiento de dichos documentos, según la normativa vigente.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 19:27:16

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

En este literal e) correspondiente a la Documentación adicional que el postor debe presentar, se ha menciona a "productos", es así que, al revisar el requerimiento se observa que en muchas partes se menciona que este requerimiento es para los "Insumos", con lo cual, se entendería que al referirse a productos corresponde a insumos, sin embargo, dicha expresión sería incorrecta, mas aún considerando los Conceptos de Referencia establecido en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud.

A efecto de evitar interpretaciones erradas, sería oportuno que se haga mención a los bienes de la forma correcta, siendo esto "Reactivos".

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda tomar en cuenta estos aspectos y a efecto de evitar interpretaciones erradas referidas a los bienes requeridos, se precise que los bienes o productos solicitados corresponde a Reactivos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el termino "productos", "insumos de laboratorio "y "reactivos", corresponden al mismo significado en el contenido de las Bases Administrativas de la presente Licitación Pública.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 19:27:16

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

En este literal e) correspondiente a la Documentación adicional que el postor debe presentar, se ha incluido el requerimiento de "Declaración Jurada de Presentación de Producto (Anexo A)", "Fichas Técnicas de Producto y Equipo (Anexos B y C) siendo estas también Declaraciones Juradas de acuerdo a lo descrito en los mismos Anexos", siendo así, se debe traer a colación lo señalado en las Bases Estandarizadas, la cual precisa lo siguiente:

"Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento."

Como se aprecia, las citadas declaraciones juradas requeridas no aporten información adicional a lo declarado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, por lo que no puede ser requerido para la presentación de oferta, por lo que sería oportuno que estas declaraciones sean trasladadas al numeral 2.3 correspondiente a los Documentos para el Perfeccionamiento del Contrato, siendo presentado en dicha oportunidad por el postor adjudicado.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda retirar de la lista de documentos de admisión estas declaraciones juradas y las pueda trasladar al numeral 2.3 a efecto de que no se genere un vicio insubsanable que perjudique el normal desarrollo del presente procedimiento de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los Anexos A, B y C requeridos como presentación obligatoria en la oferta, contienen información que permitira convalidar datos del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas en congruencia con los documentos técnicos presentados en la oferta. Por lo tanto, no representa un exceso su requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

En este literal e) correspondiente a la Documentación adicional que el postor debe presentar, se ha incluido el requerimiento de las "Constancias de Establecimiento de EsSalud" la cual estaría siendo requerida "para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas", sin embargo, las constancias que se suelen emitir está relacionada al cumplimiento de la conexión de la interface con el sistema informático de la institución (ESSI), lo cual se entiende, estaría cumpliendo con las características de conexión establecida por la entidad, siendo así, no se señala de forma expresa o literal las especificaciones o características técnicas, con lo cual, este documento no podría acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda suprimir el texto "para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas" pues ello se encuentra implícito a través de la constancia y no se señala de forma expresa o literal.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al análisis realizado al contenido de las Bases Administrativas, se verifica el error involuntario contenido; por lo tanto, se procederá a realizar la modificación con ocasión de la integración de las Bases.

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

Se modifica el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, literal e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y requisitos técnicos. (...)
Constancias del establecimiento de Essalud, de las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad, para acreditar cumplimiento de requisitos técnicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

En este literal e) correspondiente a la Documentación adicional que el postor debe presentar, se ha incluido el requerimiento de una Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Externo, sin embargo, tal como lo hemos mencionado en otra consulta, no puede requerirse declaraciones juradas adicionales que no aporten información adicional al Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Solicitamos amablemente al área usuaria pueda retirar de la lista de documentos de admisión el requerimiento de esta declaración jurada y trasladarlo al numeral 2.3 como parte de los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

(Considerar esta misma consulta para el acápite 6.11.14 del requerimiento que figura en la página 45 de las Bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6.11.14 del Capítulo III de las Bases Administrativas, "El postor puede ofertar el PEEC internacional que elija, pudiendo acreditar su cumplimiento mediante una declaración jurada con el compromiso de entregar dicho programa, en caso le sea otorgada la buena pro. Este documento será presentado en la etapa de presentación de ofertas (...). Adicionalmente, se aclara que solicitar en la presentación de ofertas, la remisión de esta Declaración Jurada, se realiza con la finalidad de contar con el compromiso que el proveedor adjudicado con la buena pro cumpla con entregar y efectuar el programa al inicio y durante la vigencia del contrato. Por tanto, la presentación de este documento no limita la libre concurrencia de postores. Asimismo, se precisa, que no se está solicitando Constancia de Contrato del Programa de Control de Calidad; lo cual si representaría una exigencia exclusiva y desproporcionada. Por tanto, no se trasgrede con ninguno de los principios de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 68

Consulta/Observación:

En este literal e) correspondiente a la Documentación adicional que el postor debe presentar, se ha solicitado la presentación de los Programas de Control de Calidad (Externo e Interlaboratorial), señalando para ambos casos lo siguiente:

"para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas"

Al respecto se debe señalar que, los Programas de Control de Calidad no son los bienes requeridos, con lo cual, no cuentan con especificaciones técnicas que sean materia de acreditación. Por otro lado, en el supuesto que se considere como parte de los accesorios establecidos en las especificaciones técnicas de los bienes solicitados, debemos señalar que en ellas no se hace mención a Programas de Control de Calidad, con lo cual, tampoco podría ser considerado en este aspecto.

En esa línea, a efecto de evitar interpretaciones erradas, sería oportuno que el texto referido a "para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas" sea suprimido para evitar cuestionamientos innecesarios que puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección por la falta de claridad que se genera.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda tomar en cuenta lo señalado y considerar suprimir el texto "para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas" para evitar vulnerar el Principio de Transparencia establecido en la Ley.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al análisis realizado al contenido de las Bases Administrativas, se verifica el error involuntario contenido; por lo tanto, se procederá a realizar la modificación con ocasión de la integración de las Bases.

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

Se modifica el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, literal e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y requisitos técnicos. (...)

¿Declaración Jurada de Compromiso para entrega Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), para acreditar cumplimiento de requisitos técnicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 69

Consulta/Observación:

Entendiendo que las especificaciones técnicas de los bienes solicitados se encuentran homologadas, observamos que en el extremo referido a la Presentación, se encuentra incluido aspectos como: "en empaque adecuado" o similar, así como el "Tiempo de expiración", siendo que dichos aspectos serán verificados al momento de la entrega, se entendería que la acreditación de estos aspectos sería a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, en concordancia con lo señalado en reiteradas oportunidades por el OSCE (hoy OECE). Cabe precisar que NO se está solicitando que se retire o suprima estos aspectos, sino que la forma de acreditar estos aspectos sería a través del Anexo N° 3 por ser hechos futuros que serán verificados en la etapa de ejecución contractual.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, los aspectos referidos a "en empaque adecuado" o similar, así como el "Tiempo de expiración", serán acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, efectivamente existe la Declaracion Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), la misma que sera presentada en la oferta, acreditando el cumplimiento de dichas características; sin embargo, en el periodo de Ejecución Contractual, desde el inicio al termino del mismo, se realizara verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas y requisitos mínimos.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 19:27:16

Consulta: Nro. 70

Consulta/Observación:

En el acápite 6.2.1 del requerimiento se observa que en algunos párrafos se hace mención a que el "proveedor debe garantizar" algunos puntos, con lo cual, a efecto de evitar interpretaciones erradas, se debe entender que al referirse al "proveedor" se refiere al contratista, y por otro lado, dicha garantía solicitada se encuentra inmersa dentro de la Declaración de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, la misma que es presentada por los postores en su oferta.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el numeral 6.2.1 De las Características del Equipo del Capítulo III de las Bases Administrativas, señala las condiciones que deberán ser cumplidas, según sea la etapa del procedimiento de selección y/o contratación, por el postor adjudicado (documentos a ser presentados para perfeccionamiento del contrato) y/o las condiciones propias que serán cumplidas en su calidad de Contratista, durante la ejecución contractual.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

Al inicio de esta página se menciona lo siguiente:
"Los reactivos deben estar listo para su uso"
Al respecto se debe señalar que lo mencionado no se encuentra dentro de las especificaciones técnicas homologadas por IETSI, con lo cual, su requerimiento implicaría una modificación a las citadas especificaciones técnicas homologadas, lo cual no puede ser realizado por el área usuaria, quienes en caso de requerirlo tienen el camino que ha sido dispuesto por IETSI para solicitar dicha modificación y en tanto no se haya realizado no puede ser requerido.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, a efecto de evitar transgredir sus propias normativas o disposiciones institucionales que generarían un retraso innecesario al procedimiento de selección, pueda considerar este aspecto como opcional o en su defecto suprimir este párrafo por no corresponder.

(Considerar esta misma consulta para lo señalado en el acápite 6.11.12 del requerimiento que figura página 44 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Fichas Técnicas Homologadas para cada uno de los reactivos contenidos en el Ítem Paquete 1 y Ítem Paquete 2, no han sido modificadas por el área usuaria; es decir, las características descritas en el numeral 6.1 se encuentran acorde a lo aprobado por IETSI. Sin embargo, con relación a su consulta, se aclara que el área usuaria puede solicitar en su requerimiento condiciones mínimas para asegurar la calidad de los reactivos y de los procesos de laboratorio, en el bien de nuestros pacientes. Por lo tanto, esta exigencia no se encuentra contraria a las Fichas IETSI y adicionalmente, se precisa, que resultado de la indagación de mercado contenida en el expediente de contratación, el área encargada determino existencia de pluralidad de postores, que cumplen con las condiciones establecidas en el Requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

Al inicio de esta página, en el segundo párrafo se menciona lo siguiente:
"..., cada lote de los controles debe tener como mínimo una duración de 6 meses, siendo ideal lotes que duren 12 meses o más"
Al respecto se debe señalar que lo mencionado no se encuentra dentro de las especificaciones técnicas homologadas por IETSI, con lo cual, su requerimiento implicaría una modificación a las citadas especificaciones técnicas homologadas, lo cual no puede ser realizado por el área usuaria, quienes en caso de requerirlo tienen el camino que ha sido dispuesto por IETSI para solicitar dicha modificación y en tanto no se haya realizado no puede ser requerido.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, a efecto de evitar transgredir sus propias normativas o disposiciones institucionales que generarían un retraso innecesario al procedimiento de selección, pueda considerar este aspecto como opcional o en su defecto suprimir este párrafo por no corresponder.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1
Literal: -
Página: 38

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Fichas Técnicas Homologadas para cada uno de los reactivos contenidos en el Item Paquete 1 y Item Paquete 2, no han sido modificadas por el área usuaria; es decir, las características descritas en el numeral 6.1 se encuentran acorde a lo aprobado por IETSI. Sin embargo, con relación a su consulta, se aclara que el área usuaria puede solicitar en su requerimiento condiciones mínimas para asegurar la calidad de los reactivos y de los procesos de laboratorio, en el bien de nuestros pacientes. Por lo tanto, esta exigencia no se encuentra contraria a las Fichas IETSI y adicionalmente, se precisa, que resultado de la indagación de mercado contenida en el expediente de contratación, el área encargada determino existencia de pluralidad de postores, que cumplen con las condiciones establecidas en el Requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 73

Consulta/Observación:

En el acápite 6.3.1.6 del requerimiento se menciona que el postor debe de proveer o proporcionar la unidad mínima de despacho, la cual debe figurar en la oferta, esto con la finalidad de que se pueda girar la orden de compra por una cantidad que sea múltiplo de dicha forma de presentación.

Al respecto se debe entender que, al ser consignada la unidad mínima de despacho la cual se empleará para la emisión o giro de la orden de compra, existe la posibilidad de que las presentaciones de los productos no sean múltiplo de las cantidades establecidas en el cronograma de entregas, con lo cual, se infiere que las cantidades señaladas en el cronograma de entregas serían cantidades referenciales que serán tomadas en cuenta y serán ajustadas a la unidad mínima de despacho del postor adjudicado, debiendo necesariamente el postor haber ofertado la cantidad total requerida.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, las cantidades señaladas y distribuidas en el cronograma de entregas serán consideradas como catidades referenciales, debiendo el postor adjudicado presentar para la firma de contrato un cronograma ajustado a su unidad mínima de despacho, debiendo necesariamente ofertar la totalidad requerida de cada producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que las cantidades de entrega mensual señaladas, son referenciales; tal como se detalla en el numeral 6.3.1 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA del Capítulo III de las Bases. En ese sentido, el área usuaria, cuando la buena pro quede consentida o administrativamente firme, podrá reajustar las cantidades mensuales de entrega, considerando la forma de presentación y unidad mínima de despacho declarada en el Anexo A de su oferta. Sin embargo, se precisa que la cantidad total contratada, será considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

En el acápite 6.5.1 se menciona lo siguiente:
"... La fecha de vigencia del producto deberá obligatoriamente estar consignada en la propuesta técnica".
Al respecto se debe señalar que, el extremo referido a la vigencia mínima del producto está supeditada al momento de la entrega, tal cual es mencionada en las especificaciones técnicas homologadas, con lo cual, dicho extremo es un hecho futuro o posterior al momento de la presentación de oferta, con lo cual, requerir de forma obligatoria que en la oferta se consigne la fecha de vigencia del producto a ser ofertado, se constituiría en un exceso dado a que los postores no tienen certeza de ser adjudicados y mucho menos de la fecha en la que el contratista deberá realizar la entrega de los bienes que cumplan con la vigencia mínima al momento de la entrega.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, pueda suprimir este requerimiento de obligatoriedad consignado como "La fecha de vigencia del producto deberá obligatoriamente estar consignada en la propuesta técnica", por ser un exceso, considerando que la vigencia se encuentra supeditada al momento de la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al análisis realizado al contenido de las Bases Administrativas, se verifica que el numeral 6.5.1 no es totalmente claro; por lo tanto, se procederá a realizar la modificación del mismo, con ocasión de la integración de las Bases. Adicionalmente, se señala que no se estaba requiriendo la fecha de vigencia, sino el "tiempo" de vigencia con la finalidad de evaluar el cumplimiento de dicha condición de las Especificaciones Técnicas de IETSI.

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

Se modifica el numeral 6.5 VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO
6.5.1 La vigencia mínima de los Insumos de Laboratorio para Equipos en Cesión en Uso debe ser, como mínimo, la indicada en el numeral 6.1 del presente capítulo, a partir de la fecha de recepción del producto en el almacén. El tiempo de vigencia del producto deberá obligatoriamente estar consignada en la propuesta técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 75

Consulta/Observación:

En el acápite 6.7 del requerimiento referido a las Prestaciones Accesorias a la Prestación Principal, se observa de su lectura completa que esta no es acorde a lo establecido en el numeral 29.9 del artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, el cual señala de forma literal lo siguiente:

"29.9. En la definición del requerimiento la Entidad analiza la necesidad de contar con prestaciones accesorias a fin de garantizar, entre otros, el mantenimiento preventivo y correctivo en función de la naturaleza del requerimiento."

Como se observa, las Prestaciones Accesorias se encuentran relacionadas a los mantenimientos preventivos y correctivos de los bienes a ser adquiridos, situación que en esta oportunidad no corresponde, dado que los bienes requeridos son reactivos y no equipos, aun cuando se encuentre asociado a equipos que se entregan en calidad de cesión en uso, lo mismos que siguen siendo de propiedad del contratista.

Adicional a ello, en el supuesto que se persista en considerar estas Prestaciones Accesorias, se debe tomar en cuenta los aspectos referidos a la Garantía por prestación accesorio de acuerdo a lo establecido en el artículo 151° del reglamento de la Ley, y así mismo, considerar que en el Anexo 6 se debe de consignar por separado el monto de la prestación principal del monto correspondiente a la prestación accesorio, con lo cual, en la Forma de Pago, también se debe establecer cómo se realizaría este pago.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, de acuerdo a lo mencionado, sería oportuno precisar en el acápite 6.7 referido a Prestaciones Accesorias, que esta No Aplica, y el contenido actual sea trasladado a la página 33, antes del acápite 6.2 referido a las Condiciones de la Cesión en Uso de los Equipos, por ser parte del acápite 6.1, y evitar con ello alguna confusión al respecto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la verificación realizada a la normativa vigente para el presente procedimiento de selección, no aplicaría las Prestaciones Accesorias a la Prestación Principal por la naturaleza del mismo. En tal sentido, se procedera a modificar la descripción del numeral 6.7, dado que el mismo se refiere a los CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS

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

Se modificara las Bases Administrativas, Capitulo III REQUERIMIENTO, según lo siguiente: numeral 6.7 CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

En la parte final de esta página se consigna lo siguiente:
"El proveedor debe adjuntar folletería del material de control ..."
Luego continua diciendo:
"... el postor adjudicado debe garantizar que el material de control ... debe ser de acuerdo a la documentación presentada en su propia propuesta técnica al momento de la evaluación"
Al respecto debemos entender que al referirse en esta oportunidad al "proveedor" debemos entender se refiere al contratista, con lo cual, es el contratista quien durante la ejecución contractual debe de proveer de esta folletería, sin embargo, luego se está señalando a la documentación que sería presentada en la oferta, y siendo así, no queda del todo claro la oportunidad en la que se debe de presentar esta folletería, máxime si no forma parte de los documentos de admisión.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda aclarar este aspecto y precisar si la folletería del material de control será presentada por el contratista durante la ejecución contractual, con lo cual no será presentada en la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los Catalogos/Folleteria/Manual de Instrucciones de uso,Inserto o Cartas del Fabricante, requeridas en la presentación de la oferta, tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de algunas características. Sin embargo, esta misma folletería debiera se presentada durante la ejecución contractual, de forma directa al área usuaria, pues resulta común por la naturaleza de los reactivos que puedan existir cambios respecto a los controles externos.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

En el acápite 6.8 del requerimiento referido al Sistema de Información del Laboratorio, se observa en el último punto lo siguiente:

"¿ Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSalud ¿"
Al respecto debemos entender que no necesariamente debe señalar el mismo modelo solicitado en el presente procedimiento de selección, caso contrario podría estar limitándose la participación de potenciales postores al generar exigencias que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, las constancias harán referencia al modelo que en su oportunidad generaron la interfaz, no siendo necesariamente el mismo modelo que en esta oportunidad el postor oferte.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclaran que el numeral 6.8 SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, "El Sistema de información del laboratorio (LIS) debe permitir: (...) "Las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostradas con un mínimo de 02 constancias del establecimiento de EsSalud donde hayan sido instalado. Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada modelo de analizador ofertado a EsSalud, La descripción subrayada establece que cada certificado debe mencionar el modelo de analizador que fue instalado, no necesariamente el mismo modelo de equipo que se oferte en la presente licitación. Sin embargo, con la finalidad de aclarar el contenido del quinto párrafo del numeral 6.8 se procederá a modificar con ocasión de la Integración de Bases

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

Se modifica el numeral 6.8 SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO, en su último párrafo de la siguiente forma:
* Las capacidades de conexión a interface y su tiempo de operatividad (mínimo 06 meses), deberán ser demostradas con un mínimo de 02 constancias del establecimiento de EsSalud donde hayan sido instalado. Dichas constancias deben hacer referencia directa por cada fabricante (obligatorio) y modelo del analizador (siendo opcional que dicho modelo sea el mismo ofertado a EsSalud). Estos documentos serán presentados en la etapa de presentación de ofertas una vez convocado el proceso de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 78

Consulta/Observación:

En el acápite 6.12.5 del requerimiento se menciona que el comité de selección y el área usuaria no aceptarán declaraciones juradas para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas, sin embargo, se debe tener en cuenta que, de acuerdo a las Bases estandarizadas, se establece que "La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida", siendo que las demás características y/o especificaciones técnicas que no serán acreditadas con documentos adicionales, se acreditan a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Como se aprecia, se está generando una incongruencia entre lo señalado y las Bases Estandarizadas y/o normativa legal aplicable al presente procedimiento de selección.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda adecuar este extremo de las bases a efecto de que no se genere una incongruencia que transgreda la normativa legal en materia de contrataciones del estado, y por ende precisar que no aceptará declaraciones juradas para acreditar aquellas especificaciones técnicas que son materia de acreditación, señalando que las demás especificaciones técnicas que no requieren acreditación con documentación adicional, se entenderán acreditadas a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en virtud a las Bases Estandarizadas, las Bases de la Licitación establecen en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, en su literal e), la relación de los documentos de presentación adicional que servirán par acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y requisitos técnicos. Por lo tanto,, se entiende el resto de especificaciones técnicas serán acreditadas con el Anexo 3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 19:27:16

Consulta: Nro. 79

Consulta/Observación:

En el acápite 8.2 del requerimiento se encuentra el literal e) correspondiente al Certificado de Análisis y en su cuarto párrafo se requiere una cantidad mínima de información que debe tener este documento, sin embargo, ello se contradice con lo señalado en el primer párrafo, el cual, este último se ciñe a lo establecido en el DS 016-2011-SA.

Tómese en cuenta que la norma que está siendo requerida para este documento es el DS-016-2011-SA, tal cual se menciona en el quinto párrafo, con lo cual, el Certificado de Análisis debe sujetarse a lo establecido en el Glosario de Términos de dicha norma legal, la cual no hace mención adicional a otros contenidos mínimos tal como está siendo requerido.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda suprimir el cuarto párrafo por no encontrarse acorde a lo establecido en el DS-016-2011-SA, con lo cual, en caso se mantenga estaríamos frente a un vicio insubsanable y conllevaría a la nulidad del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a las diferentes consultas presentadas con relación a este documento CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), posterior al análisis respectivo, se ha procedido a reformular su contenido, modificando el mismo.

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

e)Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 80

Consulta/Observación:

En el segundo párrafo del literal g) del acápite 8.2 del requerimiento se menciona lo siguiente:
"... La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta"
Al respecto se debe señalar que, lo mencionado está referido al Anexo B: Ficha Técnica del Producto, el cual se está solicitando como un documento para acreditar, situación que difiere en primer lugar con el resto de las Bases debido a que la acreditación debe ser realizada a través de documentos emitidos por el fabricante.
Adicional a ello se debe tener en cuenta que en este documento se debe realizar la transcripción de lo requerido, lo cual puede conllevar a que algún postor pueda generar un error material al realizar la transcripción aun cuando la documentación emitida por el fabricante pueda acreditar las especificaciones técnicas, lo que conlleva a que se está realizando una exigencia que se constituiría en un exceso cuando en la oferta puede encontrarse documento que acredite las especificaciones técnicas.
Así mismo, en esta ficha técnica se entiende se debe de consignar SOLO las especificaciones técnicas que son materia de acreditación con los documentos requeridos, esto con la finalidad de que exista correlación con el resto de las Bases. Aparte, se debe traer a colación que el Tribunal de Contrataciones del Estado precisó en la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2 lo siguiente:
"... , no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia¿

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda suprimir el texto referido a "... La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta" por cuanto la ficha técnica no podría ser considerada como un documento para acreditar, sino solo como un documento guía toda vez que la acreditación de las especificaciones técnicas será realizada con documentos emitidos por el fabricante, y siendo así, en esta ficha técnica se consignaría solo las especificaciones técnicas que son materia de acreditación por lo que no tendría sentido si por un error material se pudiese omitir o generar un error de transcripción de alguna especificación técnica cuando su acreditación se encuentra en el resto de documentos, por lo que dicho error material no puede generar una descalificación de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las presentes Bases Administrativas se ha establecido la obligatoriedad de presentar en la oferta, el Anexo B FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, la misma que contiene información de los reactivos ofertados, que servira para verificar lo descrito en dicho anexo con los documentos técnicos requeridos en el numeral 8.2 del Capítulo III de las Bases. Adicionalmente, se aclara que en la descripción de especificaciones técnicas del Anexo B, corresponde describir las especificaciones técnicas descritas en el numeral 6.1 para cada reactivo. No se retirara las condiciones exigidas para el Anexo B.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se adicionara nada a las Bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 81

Consulta/Observación:
El Anexo A que figura en esta página de las Bases contiene una columna denominada "Descripción de Especificaciones Técnicas", la cual se debe entender se debe consignar aquellas especificaciones técnicas que serán materia de acreditación, esto con la finalidad de que sea concordante con el resto de las Bases.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 54
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Existe error en su consulta, dado que el Anexo A DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA, no contiene ninguna columna denominada "Descripción de Especificaciones Técnicas".
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 19:27:16

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

El Anexo C corresponde a la Ficha Técnica de Presentación del Equipo, el cual requiere la Totalidad de las Especificaciones Técnicas, de acuerdo a lo que se observa en la columna izquierda, sin embargo, se debe tener en cuenta que las especificaciones técnicas del equipo que son materia de acreditación son solo: Metodología, Performance y Características (ver página 49 de las Bases), con lo cual serían solo estas las especificaciones técnicas a ser consignadas en esta ficha, caso contrario se puede generar un error de interpretación o incongruencia considerando que por un lado se solicita determinadas especificaciones técnicas y por otro lado se solicita la totalidad de las mismas.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, aceptará adecuar este extremo de la ficha y precisar que SOLO se consignará las especificaciones técnicas que son materia de acreditación, como son: Metodología, Performance y Características.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las presentes Bases Administrativas se ha establecido la obligatoriedad de presentar en la oferta, el Anexo C FICHA TECNICA DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, la misma que contiene información del Equipo ofertado en Cesión en Uso, que servira para verificar lo descrito en dicho anexo con los documentos técnicos sustentatorios presentados. Adicionalmente, se aclara que en la descripción de especificaciones técnicas del Anexo, corresponde describir las especificaciones técnicas señaladas en el numeral 6.1 para el equipo ofertado.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 19:27:16

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

Con relación a los Requisitos de Calificación se ha incluido la Experiencia del Postor en la Especialidad, y como bienes similares se menciona lo siguiente:

"Insumos y Reactivos de laboratorio ..."

Al respecto se debe señalar que los insumos no son bienes similares a los requeridos por lo que no puede ser incluido en este punto y siendo así, se debe considerar solo como bienes similares a "Reactivos de laboratorio para equipos entregados en cesión en uso"

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda tomar en cuenta lo señalado y en ese sentido pueda adecuar este extremo de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** b **Página:** 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El termino insumos se refiere a todos los productos necesarios, a parte de los reactivos (consumibles), que se requieren para procesar la pruebas y el correcto funcionamiento del equipo; motivo por el cual, se establecen como bienes similares al objeto de la convocatoria, no solo a los reactivos, sino también a los insumos. Adicionalmente, como es de conocimiento, no existen casas comerciales que solo comercialicen reactivos y otras solo consumibles, eso en la practica no sucede.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

¿Precios Unitarios¿.

Cabe precisar que, de acuerdo con la normativa vigente en materia de contrataciones del Estado, el sistema de precios unitarios resulta aplicable cuando la entidad requiere adquirir bienes o servicios cuyas cantidades pueden variar o cuando se incluyen actividades que demandan su puesta en marcha, funcionamiento o instalación, lo que justifica el pago por unidad de medida efectivamente ejecutada o entregada.

Sin embargo, en el presente proceso no se presentan tales condiciones, ya que:

La cantidad de reactivos requeridos ha sido claramente determinada desde el inicio.

El número de entregas y el cronograma están previamente definidos en las especificaciones técnicas.

No se contempla ninguna actividad adicional de puesta en marcha ni instalación por parte del proveedor.

Dado que se trata de una adquisición de bienes con cantidades definidas, sin variabilidad ni actividades complementarias, consideramos que la modalidad de contratación más adecuada es la de "Suma Alzada", la cual permite establecer un precio total fijo por el conjunto de bienes ofertados, garantizando mayor claridad y control tanto para la entidad como para el proveedor.

En ese sentido, observamos lo establecido en las Bases y solicitamos se modifique el sistema de contratación a la modalidad de Suma Alzada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las cantidades solicitadas son referenciales como lo indica el numeral 6.3.1.1 de las especificaciones técnicas: "6.3.1. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA 6.3.1.1. La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega mensual por ítem, se detalla en el siguiente cuadro:"

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

Se solicita la ficha técnica de presentación de equipos en Cesión de Uso(Anexo C).

Al respecto estas hojas son meramente informativas y no tienen como finalidad acreditar especificaciones técnicas, como sucede con los documentos, folletos técnicos, brochures o cartas solicitadas por las bases para acreditar la información características técnicas proporcionados por el fabricante. Por lo tanto, la presentación de estos documentos constituye una formalidad no esencial, que no resulta vital en esta etapa.

Este requerimiento contraviene el principio de Eficacia y Eficiencia de la contratación pública, ya que el proceso de contratación y las decisiones tomadas en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre formalidades no esenciales.

En este sentido, hemos revisado las Bases y solicitamos que se elimine este requisito como obligatorio para la presentación de ofertas. En caso de ser necesario, proponemos que estas fichas técnicas sean solicitadas en la etapa de perfeccionamiento del contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: a Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las presentes Bases Administrativas se ha establecido la obligatoriedad de presentar en la oferta, el Anexo C FICHA TECNICA DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, la misma que contiene información del Equipo ofertado en Cesión en Uso, que servira para verificar lo descrito en dicho anexo con los documentos técnicos sustentatorios presentados. Por tanto, su contenido y obligatoriedad de presentación no sera modificada.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:16

Consulta: Nro. 86

Consulta/Observación:

En literal G) del numeral 8.2 DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO Y EQUIPOS EN CESIÓN DE USO del Capítulo III del Requerimiento de especificaciones técnicas, se solicita la ficha tecnica del producto.

Al respecto estas hojas son meramente informativas y no tienen como finalidad acreditar especificaciones técnicas, como sucede con los documentos, folletos técnicos, brochures o cartas solicitadas por las bases para acreditar la información características técnicas proporcionados por el fabricante. Por lo tanto, la presentación de estos documentos constituye una formalidad no esencial, que no resulta vital en esta etapa.

Este requerimiento contraviene el principio de Eficacia y Eficiencia de la contratación pública, ya que el proceso de contratación y las decisiones tomadas en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre formalidades no esenciales.

En este sentido, hemos revisado las Bases y solicitamos que se elimine este requisito como obligatorio para la presentación de ofertas. En caso de ser necesario, proponemos que estas fichas técnicas sean solicitadas en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: g Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las presentes Bases Administrativas se ha establecido la obligatoriedad de presentar en la oferta, el Anexo B FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, la misma que contiene información de los reactivos ofertados, que servira para verificar lo descrito en dicho anexo con los documentos técnicos requeridos en el numeral 8.2 del Capitulo III de las Bases. Adicionalmente, se aclara que en la descripción de especificaciones técnicas del Anexo B, corresponde describir las especificaciones técnicas descritas en el numeral 6.1 para cada reactivo. No se retirara las condiciones exigidas para el Anexo B.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: ELEVACIÓN

AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

"La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud". Consultamos al Comité de Selección, si la solicitud de elevación para emisión de pronunciamiento en el presente procedimiento de selección, el postor la puede presentar en la mesa de partes virtual del Centro Nacional de Salud Renal - ESSALUD?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.6 Literal: . Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si, puede presentarse en la mesa de parte virtual dirigido al Centro Nacional de Salud Renal, según lo establecido según lo siguiente: Artículo 12.- De la presentación de documentos: 12.1 La Mesa de Partes Digital estará habilitada las 24 horas del día, los 07 días de la semana para la presentación de documentos. El Administrado podrá presentar documentos sin restricción de horarios. Sin embargo, la recepción se efectuará de acuerdo con el horario de Mesa de Partes de EsSalud (lunes a viernes de 08:00 am a 04:00 pm) establecido en la Directiva de Gestión Documental vigente. Pasado este horario la documentación podrá ser presentada por el administrado, pero se dará por recibida a partir del día hábil siguiente.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 88

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: ELEVACIÓN
AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES
"La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud". Consultamos al Comité de Selección, en que lugar y en que horario del Centro Nacional de Salud Renal - ESSALUD, se debe presentar físicamente la solicitud de elevación para emisión de pronunciamiento en el presente procedimiento de selección?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.6 Literal: . Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si, puede presentarlo de manera física en Mesa de Partes ubicada en Calle Coronel Zegarra N°223, Distrito de Jesús María, de Lunes a Viernes en los horarios de 08:00 am a 04:00 pm

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra . Se puede aceptar entregas parciales coordinadas previamente con el árre a u s u a r i a .
Se debe entender que si el día diez (10) del plazo de entrega es sábado, domingo o día feriado, el plazo de entrega se e x t i e n d e h a s t a e l s i g u i e n t e d í a h á b i l .
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta; en el supuesto que el último día, del plazo de entrega establecido en la Orden de Compra, coincide que sea sábado, domingo o día feriado, el plazo se prorroga automáticamente hasta el primer día hábil siguiente, según se desprende del artículo 143 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 90

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra . Se puede aceptar entregas parciales coordinadas previamente con el á r e a u s u a r i a .
En vista que en este literal, no se especifica el plazo de entrega para el equipo en cesión de uso y teniendo en cuenta que los postores que oferten en este procedimiento de selección no necesariamente tienen que tener en sus almacenes como stock local, el equipo en cesión de uso ofertado, esperando entregarlo si es que son adjudicados y contratados. Consultamos al Comité de Selección si el plazo de entrega para el equipo en cesión de uso puede ser hasta 25 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de la primera entrega y la instalación y puesta en funcionamiento del mismo hasta los 5 días calendarios contados a prtir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso, en cumplimiento de los Principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Transparencia, Competencia y Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Capitulo III de las Bases, numeral 6.2.2 De la Recepción, Instalación y Conformidad del Equipo, cuarto parrafo, se establece lo siguiente: "El plazo máximo para la entrega de los equipos de cesión en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el Area usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos no podrá exceder los diez (10) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la notificacion de la orden de compra". En caso que el proveedor necesite mas tiempo, se debera coordinar con el área usuaria a fin de utilizar un analizador de transición o asumir el procesamiento de las pruebas pendientes de procesar a un laboratorio con un equipo de similares características, asumiendo el costo de transporte y realización de las mismas, para garantizar la operatividad del Área de Patología Clínica".

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 91

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra . Se puede aceptar entregas parciales coordinadas previamente con el árre a u s u a r í a .
En vista que en este literal, no se especifica el plazo para la instalación del software de interfaz y sistema de código de barras. Consultamos al Comité de Selección si el plazo de la instalación, implementación y entrega del software de interfaz y sistema de código de barras puede ser hasta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de entregado el equipo en cesión de uso?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el Capitulo III de las Bases, si contempla el plazo para implementación de la interfase, señalando en su numeral 6.2.2 De la Recepción, Instalación y Conformidad del Equipo, quinto parrafo lo siguiente: "Los plazos de implementación de las interfaces de los equipos que serán entregados en cesión de uso serán contabilizados desde que la entidad proporcione información sobre el sistema de gestión hospitalaria brindado por la División de Informática al contratista, el cual será en un plazo máximo de 30 días calendario a la entrega de los Equipos en cesión en uso"

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 92

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra . Se puede aceptar entregas parciales coordinadas previamente con el árre a u s u a r í a .
En vista que en este literal, no se especifica el plazo para la capacitación al área usuaria. Consultamos al Comité de Selección si el plazo de la capacitación al área usuaria puede ser hasta 08 días calendarios contados a partir del día siguiente de la puesta en funcionamiento del equipo en cesión de uso, en cumplimiento de los Principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Transparencia, Competencia y Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el Capítulo III de las Bases, si contempla el plazo para implementación de la interfase, señalando en su numeral 6.2.3 De la capacitación del usuario, primer párrafo lo siguiente: "El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a mínimo 06 profesionales de salud del Area de Patología Clínica del Departamento de Ayuda al Tratamiento, con un total de 06 horas el mismo que será efectuado en el Área de Patología Clínica, secciones de Inmunología, y Bioquímica una vez instalado el (los) equipo(s), teniendo ocho (8) días calendarios para ello"

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
b) Sigüientes Entregas: Debe realizarse durante la tercera semana de cada mes. En concordancia a lo establecido en el e x p e d i e n t e d e c o n t r a t a c i ó n .
Se debe entender que para las sigüientes entregas, éstas deben de realizarse la tercera semana de cada mes y como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día sigüiente de notificada la orden de compra. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 1.9 Literal: b Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la necesidad de transparentar el plazo de entrega, que tendrán las órdenes de compra, a partir de la segunda entrega, se procede a determinar estas se realizaran en el plazo de 05 días calendarios. Por tanto, se modificara el numeral 6.3.1.2 del Capítulo III de las Bases, con ocasión de la Integración de las mismas.

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

Se modificara el segundo párrafo del numeral 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos de laboratorio del Capítulo III de las Bases, según lo sigüiente: b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega debe realizarse durante la tercera semana de cada mes, en el plazo de cinco (05) días calendarios.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente para acreditar la autorización por parte del Organo Rector DIGEMID. Se debe entender que el postor tiene que presentar en la oferta para el ITEM 1, solamente la copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente de los 18 reactivos de bioquímica indicados en las páginas 13 de las bases. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentacion de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, corresponden solo a los reactivos contenidos en el Item Paquete 1 y Item Paquete 2, de ser el caso; dado que las soluciones controles y calibradores no se encuentran sujetos al otorgamiento de dichos documentos, según la normativa vigente.

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

No se adicionara nada a las Bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 95

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), para acreditar el cumplimiento de las normas establecidas, nacional o internacionalmente y asegurar que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada. Se debe entender que el postor tiene que presentar en la oferta del ITEM 1, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente o su equivalente (NORMA ISO:13485) a nombre del laboratorio fabricante, solamente de los 18 reactivos ofertados correspondiente a los 18 reactivos de bioquímica indicados en las páginas 13 de las bases. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, corresponden solo a los reactivos contenidos en el Ítem Paquete 1 y Item Paquete 2, de ser el caso; dado que las soluciones controles y calibradores no se encuentran sujetos al otorgamiento de dichos documentos, según la normativa vigente

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:34:18

Consulta: Nro. 96

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: Certificado de
Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) , para acreditar los análisis realizados, en todos los componentes, los límites y resultados obtenidos en los análisis .
Se debe entender que el postor tiene que presentar en la oferta del ITEM 1, solamente la copia del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) de los 18 reactivos de bioquímica solicitados en las páginas 13 de las bases. Consultamos
al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación del Certificado de Análisis, corresponden solo a los reactivos contenidos en el Item Paquete 1 y Item Paquete 2, de ser el caso; dado que las soluciones controles y calibradores no se encuentran sujetos al otorgamiento de dichos documentos, según la normativa vigente.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20458379395

Nombre o Razón social : LABIN PERU S.A.

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 22:41:56

Consulta: Nro. 97

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente:

Analisis del Producto terminado (Protocolo de Analisis) , para acreditar los analisis realizados, en todos los componentes, los límites y resultados obtenidos en los analisis. Certificado de Analisis es de un lote referencial y no es necesariamente el mismo lote que deberá entregar el postor adjudicado y contratado. Consultamos al Comité de Selección si la fecha de vencimiento del lote del producto terminado del Certificado de Analisis que se presente en la oferta, puede ser no menor a 03 meses a partir de la fecha de presentación de ofertas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación del Certificado de Analisis, no necesariamente debe ser del lote que será suministrado por el proveedor adjudicado; pero su contenido deberá cumplir con lo establecido en el numeral 8.2, literal e) del Capítulo III de las Bases.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 98

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) , para acreditar los análisis realizados, en todos los componentes, los límites y resultados obtenidos en los análisis . Consultamos al Comité de Selección, si el Certificado de Análisis que se presenta en la oferta está en un idioma distinto al español, se puede presentar acompañado de una traducción simple al español?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, en cumplimiento el artículo 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 99

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente: Programa de control de calidad Interlaboratorial para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas. Se debe entender que el postor tiene que presentar en la oferta solamente una DECLARACION JURADA DE COMPROMISO PARA ENTREGA DE DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL , de ser a d j u d i c a d o c o n l a b u e n a p r o . Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en numeral 6.11.14, página 45 de las Bases Administrativas, señala claramente que: "El postor puede ofertar el PEEC internacional que elija, pudiendo acreditar su cumplimiento mediante una declaración jurada con el compromiso de entregar dicho programa, en caso le sea otorgada la buena pro. Este documento será presentado en la etapa de presentación de ofertas una vez convocado el proceso de selección". Por tanto, la Declaración Jurada deberá estar contenida en la oferta de los postores.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 100

Consulta/Observación:

En la página 56 de las bases se encuentra el Anexo D de la CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO, DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS . Se debe entender que este

Anexo D no se presenta en la oferta y solamente se debe presentar para el perfeccionamiento del contrato con el postor adjudicado. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, la presentación del Anexo D esta considerado en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, literal h), página 20 de las Bases Administrativas; por tanto, su presentación es de obligatoriedad para el postor adjudicado.

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 101

Consulta/Observación:

En la página 56 de las bases se encuentra el Anexo D de la CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO, DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS . Se verifica que en este Anexo D su texto indica que es una "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento", es decir no cubre los aspectos de defectos o vicios ocultos, por lo cual este Anexo D debe ser corregido en las bases i n t e g r a d a s . Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 56

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

.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Anexo D CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO, DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS, si establece en su Segundo Parrafo la cobertura a la alteración de las características físicas del producto no atribuibles al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto del insumo de desinfección. Sin embargo, derivada de su consulta se verifico error ortografico al señalar "insumo de desinfección", lo cual será modificado con ocasión de las Bases Integradas.

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

Se modifica el Anexo D CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO, DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS, en su segundo párrafo de la siguiente forma: "El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del insumo de laboratorio. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje."

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 102

Consulta/Observación:
En la página 57 de las bases se encuentra el Anexo E del COMPROMISO DE VIGENCIA MINIMA DEL INSUMO DE LABORATORIO PARA EL EQUIPO ENTREGADO EN CESIÓN DE USO. Se debe entender que este Anexo E no es de presentación obligatoria en la oferta, motivo por el cual solicitamos al Comité de Selección aclarar en que caso se presenta este Anexo E y en que etapa o momento se tiene que presentar.
Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 57
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
.
Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara que el numeral 6.5 VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, establece en su segundo parrafo que, solo en el caso que las características del bien ofertado no cumple con la vigencia mínima requerida, debe adjuntarse el ¿Compromiso de vigencia mínima del insumo de laboratorio para equipos entregados en Cesión en uso. Producto de la consulta se verifica que dicho compromiso tiene doble numeración, por lo cual se modificara su contenido con ocasión de la Integración de Bases.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modifica el segundo parrafo del numeral 6.5 VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, según siguiente detalle: Solo en el caso que las características del bien ofertado no cumple con la vigencia mínima requerida, debe adjuntarse el Anexo E ¿Compromiso de vigencia mínima del insumo de laboratorio para equipos entregados en Cesión en uso ¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 103

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
D o c u m e n t o s p a r a l a a d m i s i ó n d e l a o f e r t a .
Consultamos al Comité de Selección cuales son los documentos de la oferta que obligatoriamente deben estar refrendados con el nombre, firma y sello del Director Técnico de la empresa postora?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el numeral 8.2 DE LO INSUMOS DE LABORATORIO Y EQUIPOS EN CESIÓN EN USO, describe todos los detalles para la presentación de los documentos solicitados. De dicho numeral se desprende que: el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo A), Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo B) y Compromiso de vigencia Mínima del Insumo de Laboratorio para Equipo entregado en cesión en uso, deberán ser refrendados: nombre, firma y sello del Director Técnico Responsable de la empresa postora.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 104

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
Documentación otorgada por la casa matriz que indiqu fecha de fabricación, marca, modelo, y número de serie del equipo ofertado y copia de la póliza de importación donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país. Se debe entender que estos documentos solamente los debe presentar al Centro Nacional de Salud Renal de Essalud, el postor adjudicado y contratado en el momento de la entrega del equipo en cesión de uso ofertado, en cumplimiento de los Principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Transparencia, Competencia y Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: n Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Bases Administrativas en su numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO establece que el postor ganador de la buena pro debe presentar documentos para perfeccionar del contrato, entre otros:
m)Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
n)Documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, y copia de la póliza de importación donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país. Por lo tanto, la presentación de estos documentos solo corresponde realizarlo al postor ganador de la buena pro, debiendo realizarse en la presentación de los documentos para perfeccionamiento del contrato.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 105

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
Se acreditarán como mínimo las siguientes características.
Reactivos: Presentación, Metodología y Equipo.
Equipo: Metodología, Performance y Características.
Se debe entender, que hubo un error de tipeo y que para el "Reactivo", lo que se tiene que acreditar es Presentación, Metodología y Muestra Biológica, toda vez que el "Equipo" no es una característica del reactivo.
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: b Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, sobre la presentación de Catalogos / Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se detalla claramente en su último párrafo las características que serán acreditadas mediante la presentación de estos documentos, tanto para los reactivos como para el equipo. Reactivos: Presentación, Metodología y Equipo.
Equipo: Metodología, Performance y Características. Adicionalmente, se precisa que las Especificaciones Técnicas que se solicitan acreditar son las aprobadas por IETSI y detalladas en el numeral 6.1 del Capítulo III de las Bases Administrativas.

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

No se adicionara nada a las Bases

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:41:56

Consulta: Nro. 106

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
Se acreditarán como mínimo las siguientes características.
Reactivos: Presentación, Metodología y Equipo.
Equipo: Metodología, Performance y Características.
Se debe entender que los reactivos y equipos en cesión de uso deben ser de la misma marca.
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: b Página: 49

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

.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los reactivos ofertados no necesariamente deberan ser de la misma marca del equipo entregado en cesión en uso; sin embargo, si deben ser compatibles para ser utilizados en dicho equipo; en este caso, se deberá presentar los documentos del fabricante que sustenten esta condición.

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 107

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
Folletería/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple)
El postor deberá presentar copia simples u originales de folletos, fichas técnicas, manuales , catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren en cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los items.
Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las Especificaciones Técnicas, con traducción oficial al español de ser el caso.
Se debe entender, que para la acreditación de los INSUMOS DE LABORATORIO DEL ITEM 1, se tiene que presentar en la oferta, solamente la copia de la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de los 18 reactivos de bioquímica indicados en las páginas 13 de las bases.
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: b Página: 49

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

.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, sobre la presentación de Catalogos / Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se detalla en su segundo parrafo que : "El postor deberá presentar copia simple u originales de folletos, fichas técnicas, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems. Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas, con traducción oficial al español, de ser el caso. Se precisa, que el postor deberá presentar los documentos necesarios que demuestren el cumplimiento de los reactivos ofertados.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 108

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
Folletería/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple)
El postor deberá presentar copia simples u originales de folletos, fichas técnicas, manuales , catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren en cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems.
Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las Especificaciones Técnicas, con traducción oficial al español de ser el caso.
Se debe entender, que para los reactivos de bioquímica del ITEM 1, es de presentación obligatoria en la oferta, el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y que la presentación de una carta emitida por el fabricante o dueño de la marca, es opcional y se presenta en adición si se requiere complementar la acreditación con características del reactivo de bioquímica que no están descritas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: b Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, sobre la presentación de Catalogos / Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se detalla en su segundo parrafo que : "El postor deberá presentar copia simple u originales de folletos, fichas técnicas, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems. Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas, con traducción oficial al español, de ser el caso. Se precisa, que el postor deberá presentar los documentos necesarios que demuestren el cumplimiento de los reactivos ofertados.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 109

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
Folletería/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple)
El postor deberá presentar copia simples u originales de folletos, fichas técnicas, manuales , catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren en cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems.
Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las Especificaciones Técnicas, con traducción oficial al español de ser el caso.
Se debe entender, que para los Equipos es de presentación obligatoria en la oferta, el Folleto o brochure donde están las características del analizador bioquímico y que la presentación del manual de usuario del equipo emitida por el fabricante o dueño de la marca es opcional si se requiere complementar la acreditación con características del analizador de bioquímica que no están descritas en el folleto o brochure del equipo ofertado en cesión de uso. Además como el Manual de usuario de los equipos es un documento voluminoso que puede estar compuesto por 500 a 800 hojas, para su presentación en la oferta es suficiente presentar la carátula del manual acompañado sólo de las hojas donde se acreditan las características que no están descritas en el folleto o brochure de dicho equipo.
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 8.2 Literal: b Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, sobre la presentación de Catalogos / Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante, se detalla en su segundo parrafo que: "El postor deberá presentar copia simple u originales de folletos, fichas técnicas, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems. Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas, con traducción oficial al español, de ser el caso.
Se precisa, que se aceptaran los documentos que demuestren el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems.

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

No se adicionara nada a las Bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 110

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
Folletería/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple)
El postor deberá presentar copia simples u originales de folletos, fichas técnicas, manuales , catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren en cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los items. Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las Especificaciones Técnicas, con traducción oficial al español de ser el caso. Se debe entender, que el tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega de los reactivos de bioquímica a ofertar, que forma parte de la "PRESENTACIÓN" de los reactivos, está acreditada con la presentación en la oferta del Anexo N° 3 de DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: b Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto al tiempo de expiración de los reactivos ofertados, los postores deberán declarar en el Anexo A DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA, el tiempo de vigencia de sus productos; el mismo que, no podrá ser menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega; según lo establecido en la Ficha Homologada de IETSI.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 111

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
Folletería/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso, Inserto o cartas del fabricante (original o copia simple)
El postor deberá presentar copia simples u originales de folletos, fichas técnicas, manuales , catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren en cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los items.
Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las Especificaciones Técnicas, con traducción oficial al español de ser el caso.
Se debe entender que para el ITEM 1, los reactivos de bioquímica que se ofrecen deben ser de la misma marca que el equipo en cesión de uso "analizador automatizado de bioquímica" para garantizar la calidad del resultado del procesamiento de los reactivos. De no ser así, en la oferta se tendría que presentar una carta del fabricante de los reactivos que acredite que los reactivos de su marca son compatibles con el modelo del analizador automatizado bioquímico de la otra marca ó una carta del fabricante de los analizadores bioquímicos automatizados que acredite que el equipo de su marca es compatible con los reactivos bioquímicos de la otra marca, garantizando así por cualquiera de las partes, la calidad del resultado del procesamiento de los reactivos de la marca A en el analizador de la marca B.
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.2 Literal: b Página: 49

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

.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los reactivos ofertados no necesariamente deberan ser de la misma marca del equipo entregado en cesión en uso; sin embargo, si deben ser compatibles para ser utilizados en dicho equipo; en este caso, se deberá presentar los documentos del fabricante que sustenten esta condición.

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

No se adicionara nada a las Bases.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 112

Consulta/Observación:

Textualmente dice lo siguiente :
ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Logotipo
Los envases mediatos e inmediatos de los insumos de laboratorio a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro. Se debe entender que este logotipo solamente lo debe llevar el envase mediato de los reactivos de bioquímica e inmunología, toda vez que para rotular los envases inmediatos se tiene que abrir la caja del reactivo sellada de fábrica y rotular el logotipo fuera de la cadena de frío en el caso de los reactivos que son refrigerados (90% del requerimiento) con la posibilidad de ocasionar la alteración de la calidad de los mismos. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?
Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.6.3. Literal: . Página: 39
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Analisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo a la naturaleza de los reactivos, contenidos en el Ítem Paquete 1 y Ítem Paquete 2, la condición establecida en el numeral 6.6.3 Logotipo, serán de cumplimiento obligatorio para los envases mediatos que lo contienen.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 113

Consulta/Observación:

T e x t u a l m e n t e d i c e l o s i g u i e n t e :
E N V A S E Y C O N D I C I O N E S D E A L M A C E N A M I E N T O
Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los insumos de laboratorio a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro. Se debe entender que este logotipo lo debe llevar solamente los 18 reactivos de bioquímica indicados en la página 13 de las bases, para la entrega del ÍTEM 1. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.6.3. Literal: . Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo a la naturaleza de los reactivos, contenidos en el Ítem Paquete 1 y Ítem Paquete 2, la condición establecida en el numeral 6.6.3 Logotipo, serán de cumplimiento obligatorio para los envases mediatos que lo contienen.

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

No se adicionara nada a las Bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO BIOQUÍMICA E INMUNOLOGÍA PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20458379395	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LABIN PERU S.A.	Hora de envío :	22:49:21

Consulta: Nro. 114

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo estipulado en las Especificaciones Técnicas detalladas en las páginas 24 a la 27 de las bases, se describen las características de los 18 reactivos de bioquímica requeridos en el presente procedimiento de selección. Es importante señalar que dichas características han sido establecidas y aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de Essalud. En tal sentido, y conforme al marco normativo vigente de Essalud, estas Especificaciones Técnicas emitidas por el IETSI tienen carácter intangible e inmodificable, al constituir un requerimiento técnico y legal establecido por dicho órgano institucional, por lo cual solicitamos al Comité de Selección, nos confirme si nuestra apreciación es correcta y que en consecuencia, dichas especificaciones técnicas deben ser inmodificables y aplicadas íntegramente en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: . Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta, las características o condiciones indicadas en las fichas homologadas por IETSI, son los requisitos mínimos indispensables para ESSALUD. Al respecto, cabe señalar que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06 de marzo de 2018¿, en su numeral 7.1.1, precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud, responsable de la aprobación, incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD; basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la Institución en relación a ello; por lo que, las Fichas Técnicas Homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial, serían de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

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

No se adicionara nada a las Bases.