

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:09:16

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Revisamos el ANEXO N°15 FICHA TÉCNICA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, al respecto observamos que el formato cita para colocar el dato de FECHA DE FABRICACIÓN y un asterisco que señala que ¿el año y mes de fabricación del equipo deberá estar refrendado por el Certificado de Manufactura y/u otro documento que confirme la información, emitido por el fabricante¿, este requerimiento para la admisión de la oferta lo observamos con todo respeto al comité que, como el postor no cuenta con la seguridad de ser adjudicado, y conforme a lo establecido por varios Pronunciamientos de OSCE, a través de la cual se indique que, de verse favorecido con el otorgamiento de la buena pro, realizará la entrega de los equipos en cesión de uso, de acuerdo a las características establecidas en las bases¿la que será materia de fiscalización, así como también al ingreso del equipo se entregará copia simple del certificado del equipo emitido por el fabricante Ver (PRON.N°386-2022/OSCE-DGR), por lo que solicitamos se retire que se acredite la antigüedad del equipo en cesión de uso a la admisión de la oferta, toda vez que este alcance se encuentra comprendido en la Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (ANEXO N°3).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO N°15 Literal: CAP V Página: 74

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION PARCIALMENTE: se retira el dato de FECHA DE FABRICACIÓN

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

Se retira el dato de FECHA DE FABRICACIÓN del ANEXO 15 FICHA DE PRESENTACION DEL EQUIPO EN CESION EN USO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:09:16

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Catálogos/folletería/Manual de instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), al respecto observamos al comité que no citan como documento para acreditar los requerimientos las cartas emitidas por el fabricante, de acuerdo a lo que indica la Resolución N°2034-2018-TCE-S1, del Tribunal de Contrataciones del Estado. Por lo que solicitamos amablemente al comité pueda también acoger la presentación de cartas emitidas por el fabricante y poder acreditar las características técnicas requeridas con cartas como documento similar del fabricante. De acoger se deberá incluir en el cap. II literal p).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: i) Literal: CAP. III **Página:** 36

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo documentos solicitados permitirá demostrar que el reactivo y el equipo en cesión en uso cumplan con las especificaciones técnicas minimas solicitados. Se aceptará documento adicional aclaratoria emitido por el fabricante referente las especificaciones técnicas no sustentadas en la folletería o inserto con traducción al español de ser el caso.

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

Se aceptará la presentación de cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:09:16

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Catálogos/folletería/Manual de instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), al respecto debemos observar con todo respeto al comité que no han consignado según los requerimientos de las BASES ESTÁNDAR, ¿ La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general. 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. (ANEXO 3)¿. Al respecto para aplicar lo anteriormente señalado, se sugiere ACREDITAR, PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra, todas las demás características están avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3; precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse.

Acápate de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** i) **Literal:** CAP. III **Página:** 36

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de laboratorio dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140º del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Respecto a lo sugerido se precisa que están suscritas en las características técnicas de cumplimiento Anexo 3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:09:16

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Revisamos el ANEXO 12 CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS (Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2), al respecto de este ANEXO 12 debemos observar que al parecer hay un error en el título y contenido del anexo 12, por cuanto la REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO no se cumple en el formato, ya que entendemos que el objetivo principal de este anexo 12 es la REPOSICIÓN DE PRODUCTOS POR DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS, toda vez que se consigna que el canje se dará cuando se reporte que el producto sufra de alteraciones físicas, defectos ocultos y otros, tal como se indica en el numeral 5.10 de la página 31. Asimismo, el señalar (Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2) tampoco corresponde este título toda vez que esta aplicación excepcional se aplica a aquellos productos que por su naturaleza hacen imposible el cumplimiento de la vigencia mínima (ver ANEXO 13), lo que se debería tener en cuenta para evitar vicios en las bases.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO N°12 **Literal:** CAP V **Página:** 71

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se mantendrá el ANEXO 12, Carta de compromiso y/o reposición por vencimiento, defectos y vicios ocultos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:09:16

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Para el equipo hematológico, Respecto a la capacidad de archivo de 30 días, considerando el total de pruebas solicitadas que serán trabajadas en dos equipos durante un periodo de 12 meses, hacen un total aproximado de 9000 pruebas en 30 días por analizador, de acuerdo a ello, consultamos amablemente al comité si para el almacenamiento de datos pueden aceptar alternativamente a los 30 días, para el equipo de hemogramas, hasta 10 000 resultados, siendo equivalentes por el número de pruebas solicitadas, repartidas, en los dos analizadores, además de contar cada uno con interface, que permite el almacenamiento por encima del periodo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6. Literal: CAP. III **Página:** 23

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

La capacidad se refiere para un solo equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:09:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Para el equipo hematológico. Especificaciones técnicas solicitan Procesamiento de Muestras STAT, considerando que cada fabricante utiliza diferentes términos para una misma función en el analizador, solicitamos acepten el termino URGE o URGENTE para sustentar el procesamiento de muestras STAT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4. Literal: CAP. III **Página:** 23

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta el termino Urge o Urgente como sinónimo de STAT

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:04:10

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Para el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) se solicita: 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 calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Ante esto, solicitamos al comité acepte el formato de cada fabricante (modo, forma, orden, equivalencias o sinónimos) respetando el contenido mínimo exigido en las bases.

Acápite de las bases : Sección: General

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 6.2,literal e),de las bases.El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto,numero de lote fecha de vencimiento,fecha de análisis ,las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos,firma delos profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. se deberá respetar el contenido mínimo exigido en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:04:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Para el Contenido de las Ofertas - Documentos para la admisión de la oferta

En caso se soliciten brochure, catálogos, extractos de manual, insertos u otros para acreditar algunas de las especificaciones técnicas.

Consultamos si se aceptarán copia de documento emitido por el fabricante o dueño de la marca, en idioma español o traducción simple acompañada de la copia en idioma original.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor deberá presentar copie simple u originales de folletos,fichas técnicas manuales ,manuales catálogos,brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante ;que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas .en caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al castellano se deberá presentar copia simple de la traducción con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

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

Se aceptará documento y/o carta emitido por el fabricante referente las especificaciones técnicas no sustentadas en la folletería o inserto con traducción al español de ser el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 18:04:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité en consulta con el área usuaria tenga a bien indicar si la siguiente apreciación es la correcta, en virtud de promover la mayor participación de postores en el presente proceso referente a la EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, se consideran como bienes similares a INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EQUIPOS ENTREGADOS EN CESIÓN EN USO, MATERIALES DE LABORATORIO.

"Materiales de laboratorio" hace referencia a todo lo que se incluya dentro de las áreas de Bioquímica, hematología, coagulación, inmunología, biología molecular, microbiología Y Banco de Sangre, es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1.

Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para la experiencia del postor se tomará en cuenta los bienes similares a los siguientes: Insumos y reactivos de laboratorio para equipos entregados en sesión en uso para hematología.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos y reactivos de laboratorio para equipos entregados en sesión en uso para hematología.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:40:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De la revisión de la documentación que servirá para ser admitido la oferta, están solicitando el documento METODOLOGÍA DE ANÁLISIS (Copia simple).

Solicitamos al comité de selección en atención al principio de transparencia y publicidad aclarar de forma concreto en que consiste este documento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: m) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a las disposiciones vigentes para el presente proceso se retira la obligación de presentar metodología de análisis

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

Se retira la presentación obligatoria del numeral 2.2.1. el literal m) metodología de análisis.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:40:40

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la ficha técnica de presentación del equipo en cesión de uso, para lo cual se entiende que la acreditación será con la presentación de catálogos/folletería/Manual....."

En atención a lo manifestado en el precedente es importante señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de

Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.

En atención a lo señalado, observamos las bases en este extremo y solicitamos gentilmente al comité de selección suprimir el anexo referido y detallar las características técnicas del equipo en cesión en uso que se tienen que sustentar.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** o) **Página:** 18

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

Art. 2 Ley de Contrataciones del ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de laboratorio dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Respecto a la consulta y/o observación, se precisa que están suscritas en las características técnicas de cumplimiento Anexo 3.

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

Se aceptará documento y/o carta emitido por el fabricante referente las especificaciones técnicas no sustentadas en la folletería o inserto con traducción al español de ser el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:40:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

"En el presente estudio de mercado en el numeral 5.2.2 DE LA RECEPCION , INSTALACION Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO) solicitan "" El plazo máxima para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye la instalación y puesta en funcionamiento de os equipos, accesorios y complemento no deberá acceder de los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente notificado la orden de compra¿. De acuerdo a la coyuntura actual en la que vivimos por la actual pandemia, factores climáticos, los tiempos de importación y desaduanaje, la guerra entre Ucrania y Rusia se ha desatado una escasez de chipa nivel mundial; afectando a todos los fabricante;. Solicitamos amablemente al área usuaria ampliar "" El plazo máxima para la entrega de los equipos en cesion de uso que incluye la instalación y puesta en funcionamiento de os equipos, accesorios y complemento no deberá acceder de los veinte (20) días calendario contados a partir del día siguiente notificado la orden de compra¿., amparandonos en el Art. 2 de La ley de contrataciones inciso A) Libertad de concurrencia."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** a **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se admite la propuesta en amparo de la ley de contrataciones inciso A) Libertad de concurrencia.

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

"En el numeral 5.2.2. El plazo máxima para la entrega de los equipos en cesion de uso que incluye la instalación en el lugar solicitado y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complemento no podrá exceder de los veinte (20) días calendario contados a partir de la notificación de la orden de compra."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:40:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"En el presente estudio de mercado solicitan 5.3.1.6 "" La unidad mínima de despacho, se refiere a la forma de presentación del producto ofertado, con la finalidad de girar la orden de compra por una cantidad que sea múltiplo de dicha forma de presentación¿, entendemos que se refieren que el cronograma de entrega se podrá modificar de acuerdo a la presentación del fabricante entregando la cantidad total del requerimiento sin costo adicional para la entidad. Solicitamos amablemente al área usuaria aclarar si nuestra apreciación es correcta"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** a **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Como se indica en el acaptie:

""5.3.16 La unidad mínima de despacho, se refiere a la forma de presentación del producto ofertado, con la finalidad de girar la orden de compra por una cantidad que sea múltiplo de dicha forma de presentación. Por ejemplo, Caja x 45 pruebas."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:41:36

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Se le solicita amablemente al comite de seleccion aclarar lo siguiente: Experiencia obtenida en el ambito local (no internacional) con el software de intrfaces de recepcion de ordenes y transferencia de informacion entre el LIS del Hospital y el LIS de la empresa postora; para ellos se sugiere que la empresa postora entregue o presente un certificado emitido por el centro asistencial que demuestre el trabajo realizado y posterior conformidad de los mismo por el centro hospitalario, por favor solicitamos se nos aclare a que se refieren

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: 5.2.4 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se requiere la presentación de un certificado de conformidad emitido por el centro asistencial u hospital al que prestó sus servicios en cuanto al software de interfases de recepción de ordenes y transferencias de información entre el LIS del hospital y el LIS de la empresa postora.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:41:36

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la pagina 24 indican capacidad de producción del equipo en cesión en uso entregado a essalud debe cumplir con el numero total de pruebas efectivas adquiridas en las bases del proceso de selección, la cual incluye la cuantificación de reticulocitos , pero es las eett del equipo indican que la cuantificación de reticulocitos es opcional. Por lo cual solicitamos indiquen si será opcional como lo indican las especificaciones técnicas o en caso contrario que sea considerado como una mejora de las especificaciones , también indicar la cantidad en reticulocitos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.2 **Literal:** 5.2.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el las EET dice:

""5.2 CONDICIONES DE LA CESION EN USO DEL EQUIPO

5.2.1 De las Características del Equipo

La capacidad de producción del equipo (s) en cesión en uso entregados(s) a EsSalud debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquiridas en las Bases del proceso de selección, la cual incluye la cuantificación de reticulocitos.""

Con lo cual queda claro que el equipo debe poder realizar esta prueba en al menos el 10% de las pruebas totales requeridas. "

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

5.2.1 ...la cual incluye la cuantificación de reticulocitos, en una cantidad no menor al 10% de las pruebas totales requeridas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:45:38

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

e) Metodología de análisis (copia simple)

Solicitamos a la entidad tenga a bien no considerar este requisito teniendo como sustento que el desarrollo de las metodologías de análisis propias son documentos internos de propiedad intelectual de cada fabricante; así mismo indicamos que todos los productos luego de sus fabricación son evaluadas con estas metodologías cuyas especificaciones se detallan en el Certificado de Análisis; el mismo que es aprobado antes de poner en comercialización los productos para de esta forma velar por la calidad, seguridad y eficacia de ellos.

Considerar la misma consulta para el inciso f) de la página 36.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a las disposiciones vigente para el presente proceso se retira la obligación de presentar metodología de análisis

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

Se retira la presentación obligatoria del numeral 2.2.1.el literal m) metodología de análisis.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:45:38

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

p) Catálogos/Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Entendemos que se requiere que se acrediten las especificaciones técnicas del producto. En este sentido consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien precisar aquellas características que deberán ser acreditadas. Teniendo en cuenta que fabricante no pudo acreditar productos que no sean parte de su producción como accesorios del equipo y Procesamiento de datos (materiales de impresión, impresora, impresora de etiquetas), etc. que cuentan con otro tipo de fabricantes.

Consultamos tener a bien aceptar acreditación de Accesorios del equipo y Procesamiento de datos (materiales de impresión, impresora, impresora de etiquetas) con al Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Considerar la misma consulta para el inciso i) de la página 36.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de laboratorio dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Respecto a la consulta se precisa que están suscritas en las características técnicas de cumplimiento Anexo 3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:45:38

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con respecto a la cantidad de analizadores hematológicos entendemos que se esta solicitando solo uno. Consultamos precisar si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es correcto se ha solicitado uno, y tal como indican las especificaciones tecnicas del equipo analizador hematologico grande diferencial de 5 estirpes:

- Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.

Esto incluye traer otro equipo en caso no se puedan corregir la falla presentada."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:45:38

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con respecto a las características del equipo del equipo; Se indica:

¿La capacidad de producción del equipo(s) en cesión en uso entregado(s) a EsSalud debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquiridas en las Bases del proceso de selección, la cual incluye la cuantificación de reticulocitos?

Consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien precisar si el equipo debe contar con la capacidad de cuantificar reticulocitos, teniendo en cuenta que la ficha técnica de la página 23 indica que esta es una característica opcional.

En caso se solicite que el equipo cuente con la capacidad de cuantificar reticulocitos solicitamos se precise la cantidad de pruebas para reticulocitos se debe considerar. Esto es necesario debido a que es necesario el uso de reactivos adicionales que deben ser considerados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el las EET dice:

""5.2 CONDICIONES DE LA CESION EN USO DEL EQUIPO

5.2.1 De las Características del Equipo

La capacidad de producción del equipo(s) en cesión en uso entregados(s) a EsSalud debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquiridas en las Bases del proceso de selección, la cual incluye la cuantificación de reticulocitos.""

Con lo cual queda claro que el equipo debe poder realizar esta prueba en al menos el 10% de las pruebas totales requeridas. "

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

5.2.1 ...la cual incluye la cuantificación de reticulocitos, en una cantidad no menor al 10% de las pruebas totales requeridas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:45:38

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas del software entendemos que el proveedor se hará cargo solo de la interconexión operativa a LIS.

Consultamos precisar si nuestro entender es el correcto.

Con respecto a las especificaciones técnicas del software entendemos que el proveedor se hará cargo solo de la interconexión operativa a LIS.

Consultamos precisar si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Como se indica en :

""5.2 CONDICIONES DE LA CESION EN USO DEL EQUIPO

5.2.4 Especificaciones Técnicas del Software

El software de interface a implementar por la empresa postora deberá cubrir necesariamente todos los requerimientos del sistema de laboratorio del hospital (LIS Hospital) tanto para la recepción de órdenes como el envío de resultados.

Se empleara como metodología de transmisión y comunicación de datos entre software de laboratorio de la empresa (el LIS de la empresa) y el sistema laboratorio del Hospital (LIS Hospital) se sugiere como modo de trabajo el empleo de tablas intermedias, (tanto para el envío y recepción de ordenes como envío y recepción de resultados) estas por garantizar una retroalimentación de los datos en caso de contingencias y seguimiento de los mismos.""

Por tanto es la interconexion del LIS hospitalario con el LIS de la empresa."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

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

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los seis (6) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo para la primera entrega (06) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Además, que puntualmente, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca como plazo de entrega para la primera entrega en QUINCE (15) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.3.1.2 de la página 27 de las Bases)

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:

El plazo de la primera entrega corre a partir de la instalación del equipo en Cesión en uso.

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

El plazo de la primera entrega corre a partir de la instalación del equipo en Cesión en uso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

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

b) siguientes entregas: Debe realizarse durante la tercera semana de cada mes.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades en relación al establecimiento del plazo de entrega para las siguientes entregas, solicitamos al Comité de Selección que precise que la Entidad emitirá la orden de compra de la entrega que corresponda según el cronograma de entregas otorgando un plazo de SEIS (06) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA, con la finalidad de proceder con la entrega que corresponda acorde al cronograma de entrega establecido.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección ACLARAR la presente consulta.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.3.1.2 de la página 27 de las Bases)

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:

Se Aclara: que se requiere estos insumos para las necesidades del servicio durante la tercera semana de cada mes, según página 15 inciso b) del plazo de entrega. Es necesario precisar que señala cantidades referenciales de entregas mensuales y pueden variar +- 25%, pero finalmente se girará el total contratado. Se precisa que para las siguientes entregas se realizarán al día siguiente de la recepción de la orden de compra. Para ambos casos se considera lo indicado en el Numeral 5.3.1.2.

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

Para las siguientes entregas se realizarán al día siguientes de la recepción de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el literal p) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar lo siguiente a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

p) Catálogos/Folletería/Manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia), sin embargo, no se precisa qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas documentalmente, en ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que establezca lo siguiente para acreditar:

En relación con el REACTIVO las siguientes especificaciones técnicas: PRESENTACIÓN, ACCESORIOS (descritas en la página 22 de las bases)

En relación con el EQUIPO EN CESION DE USO las siguientes especificaciones técnicas: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS, MUESTRA Y PROCESAMIENTO DE DATOS (descritas en la página 23 de las bases).

Entendiendo que, las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** II **Literal:** P) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de laboratorio dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Al respecto, se precisa que lo referido están suscritas en las características técnicas de cumplimiento Anexo 3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el literal r) de la página 18 de las Bases se indica que se debe acreditar lo siguiente:

r) Certificación de la Capacitación del personal de servicio técnico local

Al respecto, entendemos que ello está relacionado con lo requerido en el numeral 9 de Soporte Técnico en donde se indica lo siguiente: Personal de ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.

En ese sentido, solicitamos amablemente al Comité de Selección ACLARAR la presente consulta.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal k) de la página 37 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** r) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, el personal de ingeniería certificado por el fabricante debe tener una experiencia no menos de 6 meses con el equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el numeral 9 de Soporte Técnico de la página 23 de las Bases se indica lo siguiente:

-Personal de ingeniería certificado por el fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.

Al respecto, entendemos que lo indicado se dará por acreditado con la presentación del título profesional del ingeniero y el certificado emitido por el fabricante en donde se acredite que el profesional cuenta con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.

Sobre lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR la presente consulta

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 9 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, la presentación del titulo profesional del ingeniero y el certificado emitido por el fabricante donde se acredite una experiencia no menor de 6 meses con el equipo es lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el numeral 9 de Soporte Técnico de la página 23 de las Bases se indica lo siguiente:

Mantenimiento correctivo: Compromiso de corrección de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que permita que lo indicado en el párrafo anterior sea acreditado mediante DDJJ en formato libre del postor.

Solicitamos al Comité de Selección acoger la presente solicitud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 9 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe cumplir con las condiciones generales de las EETT.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:46:02

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Entendemos que todo lo indicado en el numeral 5.11 comprendido entre las páginas 32 y 33 de las Bases son indicaciones para ser consideradas en la etapa de ejecución contractual.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.11 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo indicado en el acápite 5.11 EVALUACIONES TÉCNICAS DE CONTROL DE CALIDAD, son consideraciones que deben ser cumplidas tras la firma del contrato, como la inclusión de programas de Control de Calidad interlaboratorial y Programas de Evaluación Externa de la Calidad

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:46:02

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 41 de las Bases se indica que se debe adjuntar lo siguiente como requisito de calificación:

-Documento que acredite fehacientemente la representación de quien suscribe la oferta (¿)

Al respecto, de conformidad con la Opinión N° 186-2016-DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Sobre lo expuesto, cabe señalar que la VIGENCIA DE PODER emitida por Registros Públicos de quien suscribe la oferta (Apoderado) no es un REQUISITO DE CALIFICACION, por lo que solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR todo lo indicado en relación con este documento, asimismo, es importante recalcar que este documento será adjuntado de todas formas por lo establecido en el literal b) de la página 17 de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: A **Página: 41**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El documento que acredite fehacientemente la representación quien suscribe la oferta se considera como documento de admisión de la oferta.

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

Se acoge la consulta precisando que no formarán parte de los requisitos de calificación pero sí como documento para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con relación a la consulta anterior, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que solo será considerado como requisito de calificación la presentación de la siguiente documentación:

-Registro de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: A Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Queda esto claro en:
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN
Requisitos:
Registro de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento
Acreditación:
Constancia de Registro de Establecimiento o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por Autoridad de salud (DIGEMID), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria transitoria. "

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En la página 48 de las Bases se indica que se debe acreditar lo siguiente:

-FECHA DE FABRICACION

Al respecto, cabe señalar que esta información NO CORRESPONDE presentar en la etapa de presentación de ofertas, sino que deberá ser entregada por el postor ganador de la Buena Pro en la etapa de ejecución contractual, pues se convierte en una limitante a la pluralidad de postores si se tuviese como documentación obligatoria en la etapa de presentación de ofertas, pues implicaría que los postores ya cuenten con los equipos, sin embargo, ello se convierte en un gasto excesivo y oneroso para esta etapa, en ese orden de ideas, solo los portores que cuenten con los equipos podrán presentar su oferta.

Aunado a ello, es preciso señalar que el OSCE en diversos pronunciamientos ha señalado que no se puede exigir que los postores en la presentación de ofertas presenten el número de serie, fecha de fabricación, toda vez, que es una exigencia desproporcional y poco razonable para dicha etapa.

PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR

¿De esta manera, se puede apreciar que, si bien la Entidad estaría solicitando determinada información para la suscripción de contrato que permita conocer el equipo que se estaría ofertando, exigir para la suscripción de contrato documentos otorgados por el fabricante donde indique datos, entre otros, como ¿fecha de fabricación¿ y ¿número de serie¿ del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) que se utiliza para solicitar que las mercancías sean sometidas a los regímenes y operaciones aduaneros; RESULTARÍAN REQUISITOS IRRAZONABLES Y EXCESIVOS, TODA VEZ QUE, PODRÍA IMPLICAR QUE SÓLO LOS POSTORES QUE YA CUENTAN CON LOS EQUIPOS EN STOCK PUEDAN CONTAR CON DICHS DOCUMENTOS (¿). 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, solicitamos al Comité de Selección ELIMINAR este requerimiento amparados en la Ley de Contrataciones del Estado que ha establecido lo siguiente: ¿Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿. (Artículo 2, literal a); ¿Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto¿. (Artículo 2, literal b). Señalando que dicha documentación, de requerirse debe ser al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES. (Considerar la misma solicitud para lo indicado en el ANEXO 15 de la página 74 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE CONSULTA Y/O OBSERVACION PARCIALMENTE: se retira el dato de FECHA DE FABRICACIÓN

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

Se retira el dato de FECHA DE FABRICACIÓN del ANEXO 15 FICHA DE PRESENTACION DEL EQUIPO EN CESION EN USO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Consultamos si para acreditar copia de METODOLOGIA DE ANALISIS, se aceptará también como Metodología de Análisis una copia del ISO 13485 o norma bajo el cual son fabricado los reactivos. Solicitamos se ACLARE ya que los fabricantes no siempre ajustan su documentación a la requerida en las bases. Por lo expuesto solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: F **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a las disposiciones vigente para el presente proceso se retira la obligación de presentar metodología de análisis

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

Se retira la presentación obligatoria del numeral 2.2.1.el literal m) metodología de análisis.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Solicitamos se precise que para sustentar la experiencia se aceptará un documento que indique la conformidad de conexión entre el analizador y el Sistema de Gestión Hospitalaria de alguna institución de ESSALUD. Solicitamos se precise con el fin de permitir nuestra participación del Estudio de Mercado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2.4 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta que la empresa para sustentar la experiencia presente un documento que indique la conformidad de conexión entre el analizador y el Sistema de Gestión Hospitalaria de alguna institución hospitalaria, de ESSALUD de ser el caso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:46:02

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En relación al Reporte de Control Inter laboratorio, consultamos si deberá ser reportable en tiempo real, con el fin de precisar y evitar confusiones durante la fase contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 5.11.14

Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El control Interlaboratorial debe ser reportable en tiempo real.

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

5.11.14 Control de Calidad Interlaboratorial a tiempo real de primera y/o tercera opinión, con reportes diarios de los reactivos a ofertar

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Solicitan la implementación de Software de Interface, al respecto consultamos que ello se refiere a se requiere es que el analizador EQUIPO EN CESIÓN EN USO se conecte al LIS de laboratorio de manera bidireccional. Solicitamos se ACLARE, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección, ya que los costos de implementar un LIS son distintos a la implementación del analizador al Sistema de Gestión Hospitalaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.2.4 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Claramente se menciona en el acapite:

""5.2.4 Especificaciones Técnicas del Software

El software de interface a implementar por la empresa postora deberá cubrir necesariamente todos los requerimientos del sistema de laboratorio del hospital (LIS Hospital) tanto para la recepción de órdenes como el envío de resultados.""

Queda claro que es bidireccional."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:46:02

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Para el Control de Calidad Interno consultamos si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise que deberá ser necesario incluir Controles de Calidad Interlaboratoriales. Así mismo consultamos que este deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.11 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El control Interlaboratorial debe ser para los reactivos a ofertar.

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

5.11.14 Control de Calidad Interlaboratorial a tiempo real de primera y/o tercera opinión, con reportes diarios de los reactivos a ofertar

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:46:02

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En relación al requerimiento de Registro Sanitario, entendemos que así como los reactivos, los consumibles también serán entregados para la realización completa de las pruebas, por lo tanto consultamos si se deberá presentar también información emitida por DIGEMID en relación a los accesorios, tales como soluciones de limpieza, diluyentes, lisantes y controles que indique que no requiere registro Sanitario o presentar su registro sanitario en caso requiera. Solicitamos se precise con el fin de evitar interpretaciones erradas durante la presentación de oferta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: C **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El acápite que menciona indica claramente: ""6.2. DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO Y EQUIPOS EN CESION EN USO.""

Es decir, no se diferencian reactivos de consumibles, no diferenciándose los documentos a acreditar. "

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:55:46

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Observación:

En el numeral 5.3.1.2. b) - Siguiendo Entregas, del Cap. III - Requerimiento, se indica que:

"b) Siguiendo Entregas. Debe realizarse durante la tercera semana de cada mes".

Es necesario indicar que cuando los bienes ingresan al almacén respectivo, se solicita en original o copia la Orden de Compra respectiva, por tal motivo se debería contar con dicho documento para evitar inconvenientes.

En ese sentido, se solicita al Comité de Selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que las entregas se realizaran a la tercera semana (21 días) de recibida la respectiva orden de compra. Con la finalidad de evitar inconvenientes innecesarios.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se requiere estos insumos para las necesidades del servicio durante la tercera semana de cada mes, según página 15 inciso b) del plazo de entrega. Es necesario precisar que señala cantidades referenciales de entregas mensuales y pueden variar +- 25%, pero finalmente se girará el total contratado. Asimismo, las siguientes entregas se realizarán al día siguientes de la recepción de la orden de compra.

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

Las siguientes entregas b), se realizarán al día siguiente de la recepción de la orden de compra

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 16/03/2023

Hora de envío : 18:55:46

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Observación:

En el literal i) del numeral 6.2 - de los insumos de laboratorio y equipos en cesión de uso, del Cap. III - Requerimiento se indica:

"Catálogos, folletería, manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia)".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante, en caso EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el numero de postores que puedan acreditar lo solicitado.

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

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

art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de laboratorio dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Se precisa 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 ITEMS propuestos en las Bases. Al respecto se precisa que también se acreditará con carta de fabricante o dueño de marca.

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

Se aceptará documento y/o carta emitido por el fabricante referente las especificaciones técnicas no sustentadas en la folletería o inserto con traducción al español de ser el caso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:29:21

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité en consulta con el área usuaria tenga a bien indicar si la siguiente apreciación es la correcta, en virtud de promover la mayor participación de postores en el presente proceso referente a la EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, se consideran como bienes similares a INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EQUIPOS ENTREGADOS EN CESIÓN EN USO, MATERIALES DE LABORATORIO.

"Insumos y reactivos de laboratorio para equipos entregados en cesión en uso" hace referencia a todos reactivos que se hayan vendido con equipo en cesión en uso dentro de las áreas de Bioquímica, hematología, coagulación, inmunología, biología molecular, microbiología Y Banco de Sangre, es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para la experiencia del postor se tomará en cuenta los bienes similares a los siguientes:Insumos y reactivos de laboratorio para equipos entregados en sesión en uso para hematología.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes:Insumos y reactivos de laboratorio para equipos entregados en sesión en uso para hematología.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 16/03/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 22:00:37

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

5.2.1 De LAS CARACTERISTICAS DEL EQUIPO

La capacidad de producción del equipo(s) en sesión de uso entregado(s) a EsSalud debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquiridas en las bases del proceso de selección ,la cual incluye la cuantificación de reticulocitos . Promoviendo los principios de trato justo, igualdad, concurrencia, y transparencia, se solicita al comité precisar la cantidad de pruebas para la cuantificación de reticulocitos.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el las EET dice:

""5.2 CONDICIONES DE LA CESION EN USO DEL EQUIPO

5.2.1 De las Características del Equipo

La capacidad de producción del equipo(s) en cesión en uso entregados(s) a EsSalud debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquiridas en las Bases del proceso de selección, la cual incluye la cuantificación de reticulocitos."" Con lo cual queda claro que el equipo debe poder realizar esta prueba en al menos el 10% de las pruebas totales requeridas. "

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

5.2.1 ...la cual incluye la cuantificación de reticulocitos, en una cantidad no menor al 10% de las pruebas totales requeridas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:29:53

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

I) Certificado de análisis del producto terminado

Teniendo en consideración que el documento en mención es emitido por la empresa fabricante, solicitamos al comité de selección que acepten la presentación de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: | **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 6.2,literal e),de las bases.El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información :Nombre del producto,numero de lote fecha de vencimiento,fecha de análisis ,las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos,firma delos profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. se deberá respetar el contenido mínimo exigido en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-ESSALUD/CNSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO DE HEMATOLOGÍA, PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	16/03/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:29:53

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Observamos que no han incluido ninguna mejora tecnológica, lo que permitiría a los postores ofertar equipos de ultima tecnología, por lo que solicitamos al comité de selección considerar la siguiente: Linealidad de Leucocitos mayor ó igual a 500 x109/l para evitar repeticiones y/o diluciones de las muestras con valores altos de leucocitos. Otorgándole 10 puntos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: a **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los Factores de Evaluación (mejoras) no forman parte de las EETT.

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