

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCIÓN DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se ha incluido el siguiente requisito: RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO; sin embargo; entendemos que esta inclusión en el referido apartado ha sido un error involuntario por parte del comité de selección, toda vez, que este requisito sirve par verificar el perfil del postor, pero no el bien objeto de la contratación. Por tal motivo, debemos indicar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Asimismo, esta exigencia ya se encuentra en el apartado correspondiente ¿ Requisitos de calificación, página 32 de las bases administrativas.

En ese sentido; solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el literal h) del numeral 2.2.1.1 (documentos para la admisión de la oferta)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación que, por erro involuntario se consideró dentro de los documentos para la admisión de la oferta el siguiente requisito: RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO; por lo que se procedera a suprir dicho requisito del literal h) del numeral 2.2.1.1 (documentos para la admisión de la oferta).

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

Con ocasión de la integración de Bases se suprimirá en el numeral 2.2.1.1. del capítulo II de la sección de las Bases, la letra h)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O REGISTRO SANITARIO, solicitamos al comité de selección sirva incorporar en dicho apartado lo siguiente:

¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se define a un Dispositivo médico como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos. Asimismo, en el artículo 5 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos. Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la presente contratación son dispositivos previstos por el fabricante para ser empleado en seres humanos, se requiere que cuenten con Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE CONFORMIDAD

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la consulta, es correcto su entender; sin embargo, a fin de promover el principio de transparencia, libre concurrencia y pluralidad de postores se realizará la precisión. En ese sentido SE ACEPTA la consulta por lo que se modificar:

e) Copia Simple de Certificado de Análisis o Protocolo de conformidad de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente. emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad. las cuales deberán encontrarse en idioma español o de encontrarse en idioma diferente al español deberá presentarse con la traducción correspondiente de acuerdo a lo establecido en la normativa de contrataciones vigentes.

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

Con ocasión de la integración de Bases se adicionará en el numeral 2.2.1.1. del capítulo II de la sección de las Bases, la letra l), el siguiente párrafo:

e) Copia Simple de Certificado de Análisis o Protocolo de conformidad de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente. emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad. las cuales deberán encontrarse en idioma español o de encontrarse en idioma diferente al español deberá presentarse con la traducción correspondiente de acuerdo a lo establecido en la normativa de contrataciones vigentes.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Conforme se desprende de la revisión del literal m) del numeral 2.2.1.1 (documentos para la admisión de la oferta), la entidad ha detallado que se deberá acreditar la: CARACTERÍSTICA ESPECIFICA DEL PRODUCTO señalada en el requerimiento (Capítulo III); sin embargo; en esta se describen TODAS LAS ESPECIFICACIONES, no cumpliendo así, lo dispuesto en las bases estándar que indican lo siguiente: ¿La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida?

En ese sentido: SOLICITAMOS al comité de selección sirva detallar las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación en la oferta, recomendando que estas sean las siguientes:

PRESENTACIÓN

CARACTERISTICAS:

- Prueba de ensayo inmunocromatográfico para la detección de IG M, IG G y antígeno NS1 del dengue.
- Sensibilidad diagnostica >= 90%
- Especificidad diagnostica >= 90%
- Almacenamiento

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: m Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1. del capítulo II de la sección de las Bases, la letra m) Copia simple de los documentos técnicos sustentatorios: catálogos ó manuales ó folletos ó brochures ó insertos u otros documentos técnicos del fabricante o dueño de la marca relativos al producto ofertado, que acredite la característica específica del producto, (...) en ese sentido SE CLARA, por error material involuntarios se colocó característica específica del producto y debe decir: características técnicas compases de los bienes de los bienes (denominación, presentación, Tipo de dispositivo médico, Características, El kit deberá incluir) mencionado en la página 23.

En ese sentido, SE ACEPTA PARCIALMENTE la consulta.

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

Con ocasión de la integración de Bases se modificará el siguiente párrafo:

características técnicas compases de los bienes (denominación, presentación, Tipo de dispositivo médico, Características, El kit deberá incluir).

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.5 ¿ PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO; en este apartado se ha indicado que los requisitos deberán ser presentados en la Oficina de Abastecimiento: sin embargo, no se ha incorporado el horario de atención de dicha oficina que permita al postor adjudicado con la buena pro presentar estos sin ningún problema.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada se precisa que el horario de presentación de documentos es de Lunes a Viernes de 8:00 a 16:00 horas.

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

Se incorporará en las bases lo siguiente: el horario de presentación de documentos es de Lunes a Viernes de 8:00 a 16:00 horas.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS

- Sensibilidad diagnostica >= 90%
- Especificidad diagnostica >= 90%

Entendemos que la palabra ¿diagnóstica¿ hace referencia a aquellos parámetros (sensibilidad/ especificidad) que son obtenidos a base de una comparación entre una PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA con una metodología considerada como el GOLD STANDART, tal es el caso del PCR y ELISA.

Por ende, entendemos que la entidad está solicitando únicamente aquellas PRUEBAS que cumplan con este requisito, es decir, que han sido comparadas con metodología PCR y ELISA y que cumplen con la sensibilidad y especificidad solicitada. Lo cual se debe encontrar expresado en el INSERTO de la prueba.

Solicitamos amablemente al comité evaluador señalar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta mencionada sobre la Sensibilidad diagnostica >= 90% y Especificidad diagnostica >= 90% y la palabra diagnóstica hace referencia a aquellos parámetros (sensibilidad/ especificidad). En ese sentido se incorporará Sensibilidad diagnostica y/o sensibilidad y/o sensibilidad relativa >= 90% Especificidad diagnostica y/o Especificidad y/o Especificidad relativa >= 90%

En ese sentido, SE ACEPTA la consulta.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

Sensibilidad diagnostica y/o sensibilidad y/o sensibilidad relativa >= 90%.

Especificidad diagnostica y/o Especificidad y/o Especificidad relativa >= 90%

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto a:

El Kit deberá incluir:

- El casete consiste en:

- 1) Una almohadilla de conjugado coloreado que contiene un anti ¿ dengue Antígeno NS1 Dengue, conjugado con oro coloidal (conjugado de Dengue Ab) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal.
- 2) Una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea T de prueba, y la de control (línea C). La línea T es pre- cubierta con un anti-dengue Antígeno NS1 y la C pre-cubierta con un control de anticuerpo.

Entendemos que esto hace referencia a que el cassette esta conformado por 2 tiras o membranas de nitrocelulosa, la primera que detecte exclusivamente Antígeno NS1 de dengue y la segunda que detecte anticuerpos IG G e IG M contra dengue.

Solicitamos amablemente al comité evaluador señalar 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:

Con respecto a la consulta sobre El Kit deberá incluir:

- El casete consiste en:

- 1) Una almohadilla de conjugado coloreado que contiene un anti ¿dengue Antígeno NS1 Dengue, conjugado con oro coloidal (conjugado de Dengue Ab) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal.
- 2) Una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea T de prueba, y la de control (línea C). La línea T es pre- cubierta con un anti-dengue Antígeno NS1 y la C pre-cubierta con un control de anticuerpo.

En ese sentido se precisa que el cassette se conformara 2 tiras o membranasde nitrocelulosa, la primera que detecte Antígeno NS1 de dengue y la segunda que detecte anticuerpos IgG e IgM contra dengue.

En ese sentido, SE ACEPTA la consulta.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incoporará el siguiente párrafo:

El cassette consiste en:

2 tiras o membranasde nitrocelulosa, la primera que detecte Antígeno NS1 de dengue y la segunda que detecte anticuerpos IgG e IgM contra dengue.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto a:
El Kit deberá incluir:
- El casete consiste en:
2. Una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea T de prueba, y la de control (línea C). La línea T es pre- cubierta con un anti-dengue Antígeno NS1 y la C pre-cubierta con un control de anticuerpo.

Debemos comentar que en el mercado existe múltiples marcas de PRUEBAS RÁPIDAS, cada una de ellas con características diversas, como, por ejemplo, su contenido. Mi representada cuenta con PRUEBAS RÁPIDAS DE DETECCIÓN DE DENGUE EN COMBO que además de detectar antígeno NS1 y anticuerpos IG G e IG M de dengue los diferencia pudiendo así detectar si el paciente se encuentra en una etapa temprana o tardía de la infección. Es por ello, que, solicitamos al comité evaluador realizar la siguiente precisión:

El Kit deberá incluir:
2. Una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea T de prueba, y la de control (línea C). La línea T es pre- cubierta con un anti-dengue Antígeno NS1 y la C pre-cubierta con un control de anticuerpo.
OBSERVACIÓN: Se aceptará cassettes que además de detectar IG G e IG M, también los diferencie. Eso quiere decir, que cuente con 3 líneas, una para detección de anticuerpos IG G, una para detección de anticuerpos IG M y una línea control.

Acápíte de las bases : Sección: Específico 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:

Con respecto a la consulta sobre El Kit deberá incluir:
El casete consiste en:
Una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea T de prueba, y la de control (línea C). La línea T es pre- cubierta con un anti-dengue Antígeno NS1 y la C pre-cubierta con un control de anticuerpo.

En ese sentido se precisa que el cassette se conformara 2 tiras o membranasde nitrocelulosa, la primera que detecte Antígeno NS1 de dengue y la segunda que detecte anticuerpos IgG e IgM contra dengue. Asimismo, cada uno deberá tener línea control (línea C)

En ese sentido, SE ACEPTA la consulta.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incoporará el siguiente párrafo:

El cassette consiste en:
2 tiras o membranasde nitrocelulosa, la primera que detecte Antígeno NS1 de dengue y la segunda que detecte anticuerpos IgG e IgM contra dengue. Asimismo, cada uno deberá tener línea control (línea C).

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:07:28

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- Almacenamiento: Según el FABRICANTE

Solicitamos amablemente a la entidad especificar la T° de almacenamiento solicitada, esto para evitar ofertar algún producto que no se adecue a las necesidades de la entidad.

Es así como sugerimos se pueda considerar:

- Almacenamiento: 1 ¿ 30 °C

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta SE PRECISA que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características técnicas solicitadas por el usuario, etapa en la cual los participantes tuvieron la oportunidad de realizar las consultas u observaciones a las especificaciones técnicas. no pudiendo modificar las características técnicas aprobadas en la etapa de estudio de mercado.

En ese sentido, NO SE ACEPTA la consulta.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:12:01

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Según la exigencia en los documentos obligatorios, solicitan Copia Simple de los documentos técnicos sustentatorios: catálogos ó manuales ó folletos ó brochures ó insertos u otros documentos técnicos del fabricante o dueño de la marca relativos al producto ofertado, que acredite la características específicas del producto, las cuales deberán encontrarse en idioma español o de encontrarse en idioma diferente al español deberá presentarse con la traducción correspondiente de acuerdo a lo establecido en la normativa de contrataciones vigentes. Se consulta al comité de selección en coordinación con el área usuaria, que las características acreditar sean las siguiente: Denominación, Presentación, Tipo de dispositivo médico, Características, las demás Especificaciones técnicas se acreditarán con la presentación del Anexo N° 3 "Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección". Además, se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar documentos emitidos por el fabricante (cartas) para la acreditación de las especificaciones técnicas del reactivo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta SE PRECISA, que las características a acreditar se menciona en la página 23, características técnicas compases de los bienes de los bienes (denominación, presentación, Tipo de dispositivo médico, Características, El kit deberá incluir).

Asimismo, en el capítulo II en 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria. 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta letra m) se indica la documentación a presentar para acreditar lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:12:01

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

"Fecha de vencimiento o Vigencia del producto": se indica: La vigencia del producto deber ser Mayor a 12 meses a partir de la fecha de su internamiento en el almacén de destino. Excepcionalmente se aceptará una vigencia no menor de 12 meses, siempre que el contratista presente una carta de compromiso de canje, según ANEXO B. Se consulta al comité de selección en coordinación con el área usuaria, que la vigencia sea No menor a 6 meses acompañado con carta de compromiso de canje al internamiento del bien.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta sobre "Fecha de vencimiento o Vigencia del producto" se ACLARA que como se realizara en dos entregas solo se esta solicitando que sea Excepcionalmente se aceptará una vigencia no menor de 12 meses En sentido, NO SE ACEPTA la consulta

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:12:01

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la experiencia del postor solicitan en bienes similares: REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE DENGUE. Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar la experiencia del postor en bienes similares a: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL. Para fomentar mayor pluralidad de postores en el presente proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con ocasión de la integración de Bases se modificará el siguiente párrafo:

se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

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

Con ocasión de la integración de Bases se modificará el siguiente párrafo:

se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:57

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.4 Página: 19

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la observacion señalar que en el marco de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los bienes requeridos en el presente procedimiento de seleccion son considerados Dispositivos Medicos, los cuales según la normativa vigente deben ser comercializados por establecimientos farmacéuticos que cuenten con Resolucion de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Certificao de Buenas Practicas de Almacenamiento entre otros; por lo que No se ACOGE, su observación, debiendo los postores presentar la documentacion señalada en el capítulo II del numeral 2.2.1.1 , literal h).

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:57

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Hacemos la presente observación, como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios como es el caso de la PRUEBA RÁPIDA PARA DETERMINAR DENGUE, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro(¿)¿ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su Artículo 2°, 10°, 69°, 70° y 71°

En este caso en cumplimiento de la norma el área usuaria debe asegurar la calidad de la mercadería y por tratarse de productos sanitarios que serán utilizados para la población de la ciudad Lima, en resguardo de la trazabilidad de los productos, desde los almacenes del postor participante al almacén de la entidad en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. (normativa Res. Min. 833-2015).

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento obligatorio, la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberá presentar a su nombre dicha certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1. Página: 17

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica la Resolución Ministerial N° 833-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico ¿Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, estableció modificar el ámbito de aplicación del citado documento técnico señalando ¿el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿; al respecto, los bienes requeridos en el presente procedimiento de seleccion son Dispositivos Medicos que no requieren temperatura refrigerada, por lo que ,NO se ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:57

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Observamos que en el presente procedimiento de selección no se está solicitando que los documentos para acreditar las especificaciones estén debidamente firmados por el Químico Farmacéutico del postor participante, esto con la finalidad de corroborar la buena trazabilidad de la mercancía y del proveedor como responsable de la entrega en el almacén de la entidad.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda integrar en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

¿ FIRMA Y SELLO DEL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD del postor participante en los documentos tales como fichas técnicas, imágenes, insertos y otros documentos emitidos por el fabricante.

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numera 2.2.1.1. del capitulo II de la sección de las Bases, la letra m) se solicitó documentos técnicos sustentatorios: catálogos ó manuales ó folletos ó brochures ó insertos u otros documentos técnicos del fabricante o dueño de la marca relativos al producto ofertado (...), con la finalidad que acredite las características técnicas del producto.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:57

Observación: Nro. 16
Consulta/Observación:
OBSERVACION N° 04:
Observamos que en el presente procedimiento de selección solicitan que el producto a contratar indique una sensibilidad y especificidad, sin embargo, no detalla del IgM, IgG y NS1, por lo que no se logra entender con precisión y esto podría ocasionar un mal entendido al momento a internar la mercadería.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda ACLARAR en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores,

Quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE
DENGUE IgM
- Sensibilidad diagnostica: >=85%
- Especificidad diagnostica: >=90%

DENGUE IgG
- Sensibilidad diagnostica: >=85%
- Especificidad diagnostica: >=90%

NS1
- Sensibilidad diagnostica: >=85%
- Especificidad diagnostica: >=90%

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1. **Página: 22**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre sensibilidad y especificidad solicita el detalla del IgM, IgG y NS1.
En ese sentido SE PRECISA, que para las pruebas rápidas en la detección de dengue:

PARA DENGUE NS1, IgG, IgM
¿Sensibilidad diagnóstica y/o sensibilidad y/o sensibilidad relativa >= 90%
¿Especificidad diagnóstica y/o Especificidad y/o Especificidad relativa >= 90%
En ese sentido, SE ACOGE PARCIALMENTE la observación, y se indica también sea respetado las propuestas presentadas durante la indagación del mercado y adicionalmente se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características técnicas solicitadas por el usuario, etapa en la cual los participantes tuvieron la oportunidad de realizar las consultas u observaciones a las especificaciones técnicas. Asimismo, la sensibilidad y la especificidad >= 90 % solicitado da una seguridad en calidad del resultado del paciente.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

PARA DENGUE NS1, IgG, IgM
¿Sensibilidad diagnóstica y/o sensibilidad y/o sensibilidad relativa >= 90%
¿Especificidad diagnóstica y/o Especificidad y/o Especificidad relativa >= 90%

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:57

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 05:

Observamos que en el presente procedimiento de selección solicitan que en cuanto a la experiencia se consideren bienes iguales o similares a: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE DENGUE, sin embargo, este criterio está mal aplicado, debido a que lo que se quiere contratar es PRUEBA RÁPIDA y no un REACTIVO, por lo que consideramos que como bienes similares deberían ser las pruebas rápidas.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda integrar en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

EXPERIENCIA:

SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTE: PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.2. **Página:** 32

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta sobre la experiencia del postor solicitó la ampliación para mayor pluralidad de postores. En ese sentido SE ACEPTA la consulta y se modificará consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

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

Con ocasión de la integración de Bases se modificará el siguiente párrafo:

se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:57

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 06:

Observamos que en el presente procedimiento de selección solicitan que respecto al plazo de entrega existe un cronograma del cual la primera entrega será 5 días calendarios después de notificada la orden de compra, sin embargo, este criterio no sería accesible para el resto de participantes que no tienen la totalidad de mercadería en Perú y si la tuviesen sería con un vencimiento menor con el cual no se llegaría a cumplir con lo solicitado en la base.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda AMPLIAR en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Primera Entrega:

20 días calendarios, a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Segunda Entrega:

La segunda entrega se realizará hasta los treinta y cinco (35) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la primera y única orden de compra.

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características técnicas solicitadas por el usuario, etapa en la cual los participantes tuvieron la oportunidad de realizar las consultas u observaciones a las especificaciones técnicas. no pudiendo modificar las características técnicas aprobadas en la etapa de estudio de mercado. adicionalmente el cronograma de entrega se elaboró considerando el stock de insumos actual y no estar desabastecidos.

En ese sentido, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 19
Consulta/Observación:
1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el sistema de contratación, manifiestan: El presente procedimiento se rige por el sistema SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

En función de lo anterior, queda claramente establecido que la oferta de los postores es por la totalidad de los bienes requeridos; es decir, que la expectativa por la cual se ofertará, será considerando que cada entidad requerirá la cantidad total de los bienes.

La única excepción vendría dada por lo regulado en el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En función de lo anterior, las entidades estarán obligadas adquirir la totalidad de los bienes adjudicados, en el plazo programado; caso contrario, también de conformidad con la normativa de contrataciones, el contratista podrá resolver las relaciones contractuales, y solicitar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido (por ejemplo, daño emergente y lucro cesante).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las entidades están en la obligación de ejecutar la totalidad de cada contrato, dentro del plazo de vigencia de los mismos; caso contrario, los contratos podrán ser resueltos por los contratistas, y la entidad deberá pagar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación y respecto a lo señalado se precisa los postores deberán presentar su propuesta conforme a lo solicitado en las bases del procedimiento de selección, tanto en plazo como en cantidad.

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

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Nomenclatura :	AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Requisitos del proveedor y/o personal¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** XIX **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE la observacion, por lo que en las Bases Administrativas se adicionará lo siguiente:

Cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

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

Con ocasión de la integración de Bases se adicionará el siguiente párrafo:

Cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

1.9.PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación y se precisa que, la notificación de las ordenes de compra se realizará vía correo electrónico, el mismo que deberá consignarse en el inciso g) del numeral 2.4 del Capítulo II de las Bases Integradas.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observamos que en las Bases del procedimiento se nombra al bien a ofertar de distintas maneras, dentro de las que se encuentran:

1. Objeto de la convocatoria: Pruebas rápidas para la detección del dengue antígeno NS1 (CAP I)
2. Especificaciones técnicas: Prueba rápida para detección de dengue (CAP III)
3. Características técnicas-composición de los bienes: Prueba inmunoensayo cromatográfico para la detección IgM, IgG y Antígeno NS1 del dengue.

Como se puede evidenciar, no existe claridad sobre el bien que solicita la Entidad, puesto que no se sabe si se está requiriendo una prueba rápida para solo detección de antígeno o de antígeno y anticuerpos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar el nombre a considerar del bien a ofertar, así como si se requiere una prueba para la detección únicamente de antígeno o de antígeno y anticuerpos de Dengue.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre solicitado en capítulo I y en el capítulo III
En ese sentido SE PRECISA, que si bien es cierto en el Objeto de la convocatoria se describe : Pruebas rápidas para la detección del dengue antígeno NS1 (CAP I), en las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: COMPOSICIÓN DE LOS BIENES se describe a mayor detalle: Prueba inmunoensayo cromatográfico para la detección IgM, IgG y Antígeno NS1 del dengue que es el objeto de la convocatoria.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Recordamos a la Entidad que, debido a la naturaleza del producto a ofertar, es indispensable que este cuenta con manual o instrucciones de uso, puesto que estas detallan el paso a paso de cómo desarrollar la prueba y su correcta interpretación.

Por lo anteriormente solicitado solicitamos a la Entidad considerar al Manual o instrucciones de uso como un documento exigido para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 16

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA que en el CAPITULO II numeral: 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria, subnumeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta: en la letra m) se describe la documentacion requeridad:
m)Copia simple de los documentos técnicos sustentatorios: catálogos ó manuales ó folletos ó brochures ó insertos u otros documentos técnicos del fabricante o dueño de la marca relativos al producto ofertado, que acredite la característica específica del producto, las cuales deberán encontrarse en idioma español o de encontrarse en idioma diferente al español deberá presentarse con la traducción correspondiente de acuerdo a lo establecido en la normativa de contrataciones vigentes.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

I) Copia simple de Certificado de análisis o protocolo de conformidad

Recordamos a la Entidad que las EETT de Sensibilidad y Especificidad son vitales para corroborar que el bien ofertado cumple con los estándares de calidad adecuados, así como que los resultados de las pruebas garantizan que su margen de error se encuentra dentro de límites mínimos y controlados. El no controlar estos parámetros puede llevar a la aparición de un elevado número de ¿falsos positivos¿ y ¿falsos negativos¿, con lo que no se cumpliría la finalidad de la prueba de asistir con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los ofertantes declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad de los lotes de producto que se ofertan. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, en el Control de Calidad se contrastan los resultados obtenidos de este análisis con lo vertido en el Certificado de Análisis. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

En nuestra experiencia, hemos sido testigos que muchos participantes inescrupulosos ofertan productos en cuyo Certificado de Análisis no se especifican los valores de Sensibilidad y Especificidad, y mucho menos dan los valores específicos de ambos parámetros para el lote ofertado. Esto significa un enorme riesgo de que las pruebas ofertadas realmente no cumplan con las Especificaciones solicitadas.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados; o, en su defecto, que sea obligatorio la acreditación de los valores específicos de estas especificaciones en el lote ofertado, de manera cuantitativa.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se ACOGE la observacion, considerando que de acuerdo a la normativa vigente, el Certificado de Analisis que presente los postores en su oferta deben ser los mismos que se encuentren autorizados por la ANM -DIGEMID

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

B. Experiencia del Postor en la especialidad

Se considera como bienes similares a los siguientes REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE DENGUE

Observamos que la Entidad está limitando temerariamente la acreditación de la experiencia del postor únicamente a comercialización de reactivos para la detección de dengue.

Este es un claro atentado contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de pluralidad de postores y libertad de concurrencia, puesto que permitiría participar únicamente a aquellos postores que comercializan pruebas para la detección de dengue, sin considerar que estos productos se encuentran del grupo de reactivos de diagnóstico in vitro, y que existen otras pruebas rápidas (como de VIH, sífilis, Hepatitis, etc) que tienen el mismo tipo de funcionamiento y procedimiento de uso.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como bienes similares a: TODO TIPO DE DISPOSITIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta sobre la experiencia del postor solicitó la ampliación para mayor pluralidad de postores. En ese sentido SE ACEPTA la consulta y se modificará consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

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

Con ocasión de la integración de Bases se modificará el siguiente párrafo:

se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

El Kit debe incluir: (¿)
Gotero de plástico

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto. Por ejemplo, algunos fabricantes no cuentan con goteros sino con pipetas calibradas para la recolección de la muestra. Este cumple exactamente la misma función que el gotero, el cual es el de recolectar la sangre del lugar de punción y trasladarla al casete.

El que se exija que el producto debe tener específicamente un gotero resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, el accesorio que se usa para la toma de muestra debe estar correctamente calibrado por parte del fabricante para que la dosificación de la muestra sea homogénea y se lleve a cabo un buen desarrollo de la prueba

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar la especificación técnica de la siguiente manera: El kit (caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (gotero o pipeta de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiera para la prueba de acuerdo al inserto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: a Página: 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, algunos fabricantes no cuentan con goteros sino con pipetas.

En ese sentido SE ACOGE PARCIALMENTE incorporado opcionalmente: gotero, cuentagota, pipetas de plástico y otro tipo según el fabricante. con la finalidad de permitir la mayor pluralidad de postores.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

¿ Gotero de plástico y opcionalmente: gotero ó cuentagota ó pipetas de plástico y otro tipo según el fabricante

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

El Kit debe incluir: (¿)
Diluyente de muestra

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen muchas formas de presentación del producto en cuestión y formas de llamar a sus accesorios, los cuales no interfieren con el correcto desarrollo del producto. Por ejemplo, algunos fabricantes denominan a su solución de corrida o diluyente como buffer. Estos cumplen exactamente la misma función, la cual es mantener el pH de la muestra estable dentro de los rangos que requiere el test.

El que se exija que el producto debe tener específicamente un diluyente resulta en un claro direccionamiento o preferencia por una marca o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar la especificación técnica de la siguiente manera: El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, algunos fabricantes denominan a su solución de corrida o diluyente como buffer.
En ese sentido SE ACOGE PARCIALMENTE incorporado opcionalmente: solución Buffer, Buffer y otro tipo según el fabricante. y de esta manera permitir la mayor pluralidad de postores.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

¿ Diluyente de muestra y opcionalmente: solución Buffer, Buffer y otro tipo según el fabricante.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

a. Características técnicas

Observamos con preocupación que la Entidad no está considerando algunas características indispensables del producto, las cuales garantizan que sea un producto de calidad y seguro para su uso.

Dentro de ellas se encuentra:

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. El empaque puede tener capas adicionales de plástico con fines estéticos o de mayor protección.

Es ampliamente conocido que los envases de aluminio son los idóneos para este tipo de productos, puesto que protegen de la luz y humedad al casete, que es una prueba altamente sensible a los cambios de humedad y temperatura. Por otro lado, el desecante es indispensable para asegurar que el casete se mantenga en óptimas condiciones.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la siguiente EETT: Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. El empaque puede tener capas adicionales de plástico con fines estéticos o de mayor protección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: a Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre algunas características indispensables del producto, acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado.
En ese sentido SE ACOGE PARCIALMENTE incorporado Opcionalmente: acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. Y de esta manera permitir la mayor pluralidad de postores.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

¿ Opcionalmente: acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

a. Características técnicas

Observamos con preocupación que la Entidad no está considerando algunas características indispensables del producto, las cuales garantizan que sea un producto de calidad y seguro para su uso.

Dentro de ellas se encuentra:

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. El empaque puede tener capas adicionales de plástico con fines estéticos o de mayor protección.

Es ampliamente conocido que los envases de aluminio son los idóneos para este tipo de productos, puesto que protegen de la luz y humedad al casete, que es una prueba altamente sensible a los cambios de humedad y temperatura. Por otro lado, el desecante es indispensable para asegurar que el casete se mantenga en óptimas condiciones.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la siguiente EETT: Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. El empaque puede tener capas adicionales de plástico con fines estéticos o de mayor protección.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre algunas características indispensables del producto, acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado.

En ese sentido SE ACOGE PARCIALMENTE incorporado Opcionalmente: acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado y de esta manera permitir la mayor pluralidad de postores.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

¿ Opcionalmente: acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

a. Características técnicas

Observamos con preocupación que la Entidad no está considerando algunas características indispensables del producto, las cuales garantizan que sea un producto de calidad y seguro para su uso.

Dentro de ellas se encuentra:

El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (Dengue o su equivalente).

El que la prueba esté rotulada ayuda al personal de salud a su rápida identificación e interpretación de sus resultados.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la siguiente EETT: El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (Dengue o su equivalente).

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre las cuales garantizan que sea un producto de calidad y seguro para su uso.

En ese sentido SE ACOGE PARCIALMENTE incorporado

Opcionalmente: El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

¿ Opcionalmente: El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

a. Características técnicas

Observamos con preocupación que la Entidad no está considerando algunas características indispensables del producto, las cuales garantizan que sea un producto de calidad y seguro para su uso.

Dentro de ellas se encuentra:

El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.

El volumen de la muestra a utilizar en este tipo de productos es muy importante, puesto que estas afectan el desarrollo de la prueba de la siguiente manera:

1. Poca muestra:

- Si la muestra es insuficiente, la prueba podría no detectar la presencia de la enfermedad o infección.
- Los resultados falsos negativos son más comunes cuando la muestra es escasa.

2. Mucha muestra:

- Una muestra excesiva puede ser innecesaria y desperdicia recursos.
- Una muestra excesiva podría diluir la concentración de la sustancia que se está buscando, lo que podría afectar la sensibilidad de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la siguiente EETT: El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA que durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características técnicas solicitadas por el usuario, etapa en la cual los participantes tuvieron la oportunidad de realizar las consultas u observaciones a las especificaciones técnicas. no pudiendo modificar las características técnicas aprobadas en la etapa de estudio de mercado.

En ese sentido, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

a. Características técnicas

Observamos con preocupación que la Entidad no está considerando algunas características indispensables del producto, las cuales garantizan que sea un producto de calidad y seguro para su uso.

Dentro de ellas se encuentra:

El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.

El volumen de la muestra a utilizar en este tipo de productos es muy importante, puesto que estas afectan el desarrollo de la prueba de la siguiente manera:

1. Poca muestra:

- Si la muestra es insuficiente, la prueba podría no detectar la presencia de la enfermedad o infección.
- Los resultados falsos negativos son más comunes cuando la muestra es escasa.

2. Mucha muestra:

- Una muestra excesiva puede ser innecesaria y desperdicia recursos.
- Una muestra excesiva podría diluir la concentración de la sustancia que se está buscando, lo que podría afectar la sensibilidad de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la siguiente EETT: El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características técnicas solicitadas por el usuario, etapa en la cual los participantes tuvieron la oportunidad de realizar las consultas u observaciones a las especificaciones técnicas. no pudiendo modificar las características técnicas aprobadas en la etapa de estudio de mercado.

En ese sentido, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:40:07

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

a. Características técnicas

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios $\leq 1000\text{UFC/g}$, Recuento Total de Mohos y Levaduras $\leq 100\text{UFC/g}$. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características técnicas solicitadas por el usuario, etapa en la cual los participantes tuvieron la oportunidad de realizar las consultas u observaciones a las especificaciones técnicas. no pudiendo modificar las características técnicas aprobadas en la etapa de estudio de mercado.

En ese sentido, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:10:40

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

están solicitando kit de prueba rápida dengue o prueba rápida para la detección de IgM, IgG y antígeno NS1 Dengue, solicitamos al comité de selección aceptar también producto kit de dengue combo (IgM, IgG y NS1), puesto que esto no altera la finalidad del producto.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE con la finalidad de permitir la mayor participación de postores y Opcionalmente se considera las denominaciones COMBO, DUO (IgM, IgG y NS1), puesto que esto no altera la finalidad del producto.

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

Con ocasión de la integración de Bases se modificará el siguiente párrafo:

Opcionalmente: con denominaciones COMBO, DUO (IgM, IgG y NS1).

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:10:40

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

"RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS PARA LA DETECCION DE DENGUE

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS PARA LA DETECCION DE DENGUE Y/O DISPOSITIVO MEDICOS EN GENERAL "

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta sobre la experiencia del postor solicita la ampliación para mayor pluralidad de postores. En ese sentido SE ACEPTA la consulta y se modificará consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

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

Con ocasión de la integración de Bases se modificará el siguiente párrafo:

se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:10:40

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el trasnporte de un lugar a otro.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: -

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica la Resolución Ministerial N° 833-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico ¿Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, estableció modificar el ámbito de aplicación del citado documento técnico señalando ¿el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿; al respecto, los bienes requeridos en el presente procedimiento de selección son Dispositivos Médicos que no requieren temperatura refrigerada, por lo que ,NO se ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:04:48

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

De acuerdo a la revisión de las presentes bases, estan solicitando como experiencia en la especialidad a reactivos para dengue, en ese sentido, es pertinente manifestar que en el mercado existen potenciales empresas proveedoras de reactivos de laboratorio de diversas líneas.
Por lo antes expuesto, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuara con la finalidad de fomentar el principio de trato justo y competencia y permita la experiencia en a especialidad a reactivos de laboratorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, estableció modificar el ámbito de aplicación del citado documento técnico señalando ¿el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿; al respecto, los bienes requeridos en el presente procedimiento de selección son Dispositivos Médicos que no requieren temperatura refrigerada, por lo que ,NO se ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	23:26:02

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Segun Bases solicitan:

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos, la siguiente documentación :

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o en proceso de renovación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto ésta tenga por finalidad ¿¿...

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Considerando que por lo general el Certificado de Análisis presentado en la propuesta del Postor ofertante difiere por lo general en el Lote y fecha de vencimiento a lo de la hora de obtener la Buena Pro

Considerando además que cualquier lote y fecha de vigencia cumple con los requisitos mínimos en las pruebas de control por el Fabricante

Aceptará el Comité cualquier Lote y fecha de vencimiento para sustentar el requisito en el punto I) de las Bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará cualquier lote y fecha de vencimiento al momento de la evaluación, pero al momento de internamiento el proveedor debe cumplir con los requisitos en las especificaciones técnicas solicitadas.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	23:26:02

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Segun Bases solicitan:

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos, la siguiente documentación :

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Copia Simple de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para fabricante nacional y para fabricante extranjero , del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente u otros documentos de acuerdo al nivel de riesgo emitido por Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según la normativa vigente.

Considerando que el Certificados de BPM podrían venir en otros idiomas distintos al castellano y no se considera una traducción formal como requisito en las presente bases

Aceptará el Comité en caso de venir en un idioma distinto el certificado de BPM sea realizado las traducciones respectivas formales como lo establece la Ley

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta considerando que, el Certificados de BPM podrían venir en otros idiomas distintos al castellano y se adicionará el las bases el siguiente párrafo:

Deberán encontrarse en idioma español o de encontrarse en idioma diferente al español deberá presentarse con la traducción correspondiente de acuerdo a lo establecido en la normativa de contrataciones vigentes.

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

Con ocasión de la integración de Bases se adicionará en el numeral 2.2.1.1. del capítulo II de la sección de las Bases, la letra j), el siguiente párrafo:

Asimismo, deberán encontrarse en idioma español o de encontrarse en idioma diferente al español deberá presentarse con la traducción correspondiente de acuerdo a lo establecido en la normativa de contrataciones vigentes.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DEL DENGUE ANTIGENO NS1, PARA LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	29/02/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	23:26:02

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Segun Bases solicitan:

3.1 ESPECIFICAIONES TECNICAS

CARACTRISTICAS TECNICA; COMPOSICION DE LOS BIENES

El kit de Incluir

El Casete consiste;

1) Una almohadilla de conjugado coloreado¿..

2) Una membrana de nitrocelulosa¿..

Gotero de Plástico

Diluyente de Muestra

El Inserto y/o ¿

Considerando que solicitan como componente gotero de Plástico y por lo general en los diferentes Fabricantes vienen como accesorios las Pipetas de Plásticos debidamente graduadas o milimetradas

Aceptara en el Comité cambiar o ampliar como componente las Pipetas de plástico por la de Gotero de plástico

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capit. III Literal: 3.1 EETT Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación sobre formas de presentación del producto en cuestión y sus accesorios, algunos fabricantes no cuentan con goteros sino con pipetas.

En ese sentido SE ACOGE PARCIALMENTE incorporado opcionalmente: gotero, cuentagota, pipetas de plástico y otro tipo según el fabricante. con la finalidad de permitir la mayor pluralidad de postores.

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

Con ocasión de la integración de Bases se incorporará el siguiente párrafo:

¿ Gotero de plástico y opcionalmente: gotero ó cuentagota ó pipetas de plástico y otro tipo según el fabricante.