

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 12:31:26

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Para las 23,100 pruebas solicitadas, solicitan 6 entregas parciales, nuestra presentación de pack de reactivo es de 2500 pruebas, considerando que la presentación depende de cada fabricante sin que esto mengue el rendimiento de las pruebas efectivas solicitadas, solicitamos al comité consulte con el área usuaria se acepte presentación de 2500 pruebas y a la vez, de ser adjudicados modificar con una adenda la entregas de acuerdo a la presentación de fabricante

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara su consulta asi mismo en las bases se señala que para el giro de las ordenes de compra de la presente adjudicación se respetaran las formas de presentacion del producto a ofertar, en ese sentido las entregas son referenciales a fin de poder establecer periodos de cobertura a nuestra entidad. De requerir se podrá modificar con una adenda las entregas de acuerdo a la presentación del fabricante sin generar perjuicio a la institución.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20553853355

Fecha de envío : 19/05/2023

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

Hora de envío : 12:31:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el detalle de especificaciones técnicas solicitadas para Hemoglobina glicosilada pág 2 y pág 4 solicitan Metodología de HPLC pero no especifican el tipo de HPLC, solicitamos precisar el tipo de HPLC solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara su consulta así mismo las especificaciones técnicas mencionan la metodología de HPLC como requerimiento mínimo, sin especificar los tipos. Se aceptarán las propuestas que cumplan con tal requerimiento: metodología HPLC indistintamente al tipo de HPLC.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:31:26

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se indican 2 mejora tecnológicas , sin embargo en las bases no figura puntaje por mejoras tecnológicas, solicitamos estas mejoras permitan la participación de marcas reconocidas sin direccionar las especificaciones, lo cual limitaría la libre participación de postores y trato justo e igualitario, así mismo reciban puntaje dentro de las bases integradas

Solicitamos aceptar para mejoras:

- 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes
- 2) Método o instrumento evaluado por el CAP o contar con laboratorio acreditado por la NGSP

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"se acoge la consulta así mismo Se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son;

- 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
- 2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

- 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
- 2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 17:41:40

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto al literal h.El analizador de Hb Glicosilada se conectará al LIS del proveedor ganador del proceso de reactivos de BIOQUIMICA, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria aclarar si la conexión LIS deberá ser adquirida del proveedor actual de los reactivos de Bioquímica o será con el proveedor adjudicado con a Buena Pro más reciente en el 2023, ya que tendría que contemplarse el costo de dos instalaciones en el tiempo: por el proveedor actual de reactivos de BIOQUÍMICA y luego con el proveedor que sea adjudicado con la Buena pro para los reactivos de BIOQUÍMICA más reciente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** h **Página:** 4

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que respecto al literal h.El analizador de Hb Glicosilada se conectará al LIS del proveedor ganador del proceso de reactivos de BIOQUIMICA más reciente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 17:41:40

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto a la MEJORA TECNOLÓGICA n° 2 (Página 7 del documento ESPECIFICACIONES TECNICAS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA), mencionan que el método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos) ensayo GH5-2022, en donde se demuestre un CV<2% en 5/5, y que deberá ser sustentado con informe del CAP donde figure el método y plataforma presentada, al respecto señalamos que en el mercado existen diferentes programas de evaluación de la Calidad, a nivel mundial, que permiten la evaluación externa de los diferentes ensayos, el programa GH5 del CAP (Colegio Americano de Patólogos) es un programa Americano para hemoglobina glicosilada, de exigencia en los Laboratorios de los Estados Unidos principalmente; sin embargo es de amplio conocimiento que no es el único programa de evaluación externa de la calidad en el mundo y no todas las plataformas disponibles en el mercado mundial pueden necesariamente haber participado en el programa mencionado (GH5 del CAP); por lo cual solicitamos gentilmente que se retire esta mejora tecnológica, ya que solo beneficia a aquellas plataformas que participan en este programa del CAP; o en su defecto se considere como sustento para demostrar el CV<2% el Certificado de la IFCC (Internacional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) que es una referencia Internacional para todas las plataformas a nivel mundial.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"deacuerdo a su pregunta formulada no se acoge su consulta, asi mismo Se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son; 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

- 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
- 2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 17:41:40

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

1. Con respecto a las MEJORAS TECNOLÓGICAS (Página 7 del documento ESPECIFICACIONES TECNICAS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA) se debe tener en cuenta que las especificaciones técnicas mínimas requeridas que se deben cumplir son las Especificaciones técnicas de acuerdo a lo establecido por IETSI, las cuales son inmodificables; asimismo, las mejoras tecnológicas se deben considerar como factores de evaluación lo cual no ha ocurrido en el presente caso pues de la revisión integral de las presentes bases podemos encontrar un solo factor de evaluación referido al precio. Esto implica que la entidad no puede considerar como mejora tecnológica lo que se indica en la página 07 puesto que no está sujeto a puntaje alguno, situación que ha trascendido desde el estudio de posibilidades que ofrece el mercado. Dicho esto, al no ser un factor de evaluación, se entiende que estas ¿mejoras¿ forman parte del requerimiento de la entidad lo cual es inviable ya que, como es sabido, las especificaciones técnicas del petitorio nacional no pueden ser modificadas en ninguno de sus extremos. Siendo ello así, observamos esta sección de las bases y solicitamos que dichas mejoras sean retiradas del requerimiento por no ajustarse a la normativa nacional vigente de contratación pública para ser consideradas como tal.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 7

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

PRINCIPIO DE CONCURRENCIA

Análisis respecto de la consulta u observación:

"deacuerdo a su pregunta formulada no se acoge su observacion, asi mismo Se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son; 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO
CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 17:41:40

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Respecto al literal b. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), respecto solicitamos gentilmente a la Entidad acepte este documento emitido en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos suscrito por el área correspondiente del fabricante y refrendado por el químico farmacéutico de la empresa postora, teniendo en cuenta que los certificados de análisis (protocolos de análisis) son emitidos por los fabricantes de acuerdo a los resultados de su propia metodología y en un formato propio.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.1

Literal: B

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta así mismo en las bases se especifica lo siguiente: La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, se aceptara el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 18:35:31

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 5 de las especificaciones técnicas de equipo para MODULAR AUTOMATIZADO PEQUEÑO PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA solicitan lo siguiente:

El proveedor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad externo de frecuencia mensual (certificado por ISO 13528 e ISO 17043) que permita la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo > 20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

Al respecto, indicamos que esta característica es excluyente debido a que no todos los postores cumplen con dicho requerimiento para ser aplicado. No obstante, existen postores que pueden cumplir con la presentación de control externo siempre y cuando tenga como mínimo una cantidad de 10 participantes a nivel mundial.

Solicitamos a la entidad aceptar para dicha característica: Programa de Control Externo de comparación mínimo de 10 equipos a nivel mundial, con el fin de permitir una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 5

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se agoge la consulta asimismo, el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. El uso del control de Calidad en Laboratorio, está orientado al cumplimiento de herramientas estadísticas que nos ayudarán a valorar la inexactitud y la imprecisión de un método analítico, y en relación a la consulta; en el Control de Calidad externo, nos vamos a comparar con grupos que tenga el mismo instrumento y metodología analítica, a partir del cual se sacarán indicadores como SDI Y %DEV, que se van a determinar en periodos de tiempo más largo ,para verificar la exactitud de los métodos y el desempeño de los mismos y reportar resultados más exactos. Por lo tanto, se recomienda que los participantes considerandos como grupo par, sean como mínimo 20, a pesar de que lo recomendado a considerar son 40 participantes. Así mismo en la indagación de mercado se demostró la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:35:31

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 8 de las especificaciones técnicas solicitan dentro de mejoras tecnológicas lo siguiente:

1. La detección de interferencia con variantes de hemoglobina, lo cual debe estar sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

Al respecto, indicamos que existen en el mercado equipos que tienen la capacidad de detectar al menos una variante de hemoglobina, sustentado debidamente con la folletería. Asimismo, el informe de la NGSP referente a los interferentes de HbA1C está basado en criterios establecidos por estudios científicos, los cuales no todos los fabricantes participan. Solicitamos a la entidad aceptar que el sustento de la detección de interferencia con variantes de hemoglobina a través del informe de la NGSP sea considerado como opcional, con el fin de permitir una mayor participación de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 8

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"NO se acepta la consulta. así mismo se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son; 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 19/05/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 18:35:31

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 8 de las especificaciones técnicas solicitan dentro de mejoras tecnológicas lo siguiente:

2. El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos) ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV < 2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figure su método y metodología presentada.

Al respecto, indicamos que existen en el mercado equipos que no están evaluadas por el CAP, siendo este requerimiento una restricción de la participación de postores.

Solicitamos a la entidad considerar el requerimiento como opcional, con el fin de permitir una mayor participación de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 8

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"no se acoge la consulta. así mismo se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son; 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 19/05/2023

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

Hora de envío : 19:46:28

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el numeral 11 de la página 50 de las Bases se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega para la primera entrega:

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de la primera entrega en 15 días calendarios.

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

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca el plazo de entrega en TREINTA (30) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se agoge la consulta, se debe cumplir con los plazos establecidos en las bases debido a que somos un hospital de referencia y requerimos resultados oportunos para la toma de decisión médica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:28

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

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

Siguientes entregas: Debe realizarse como máximo a los cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, a fin de evitar confusiones, solicitamos al Comité de Selección que precise que el plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta realizada de acuerdo a las entregas posteriores a la primera para lo cual se precisara en la integración de bases.

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

por lo tanto se precisa que el plazo máximo de entrega que se reflejará en la orden de compra no excederá los 5 días calendarios, contados a partir del día siguiente en que la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción. Lo cual implica la entrega de los reactivos de HB GLICOSILADA, accesorios y consumibles correspondientes al N° de entrega.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 19/05/2023

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

Hora de envío : 19:46:28

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el numeral 13 de la página 17 de las Bases se indica que se presentar lo siguiente:

-Los planes para la vigilancia, prevención y control de la COVID 19 en el trabajo registrados son proporcionados por CENSOPAS a las autoridades de fiscalización (SUSALUD, SUNAFIL, SERVIR, OEFA) gobiernos regionales y otras entidades fiscalizadoras) para las acciones correspondientes.

Al respecto, cabe señalar que lo requerido se convierte en una limitante a la pluralidad de postores, pues solo aquellos postores que tengan dichos documentos podrán presentar su oferta, resultando innecesario para el objeto de la presente convocatoria, por lo que solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR dicho requerimiento.

Sustento legal: ¿Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿. (Artículo 2, literal a) de la Ley de Contrataciones del Estado)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: 13

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta formulada por el postor debido a que el plan de vigilancia y prevención del COVID-19, se encuentra regulado por el DECRETO SUPREMO N° 118-2022-PCM, salvo que se publique una nueva norma donde ya dispongan la aplicación de las nuevas medidas en medio de la pandemia por el coronavirus o den por culminada la emergencia sanitaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 19/05/2023

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

Hora de envío : 19:46:28

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el numeral 14 de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar lo siguiente:

-Todo centro de trabajo es fiscalizable y debe hacer llegar toda documentación referida al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo y al ¿Plan para la vigilancia, prevención y control de la covid-19 en el trabajo¿, si la autoridad encargada de la fiscalización (SUSALUD, SUNAFIL, SERVIR, OEFA, gobiernos regionales y otras entidades fiscalizadoras así lo requiere.

Al respecto, cabe señalar que lo requerido se convierte en una limitante a la pluralidad de postores, pues solo aquellos postores que tengan dichos documentos podrán presentar su oferta, resultando innecesario para el objeto de la presente convocatoria, por lo que solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR dicho requerimiento.

Sustento legal: ¿Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿. (Artículo 2, literal a) de la Ley de Contrataciones del Estado)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: 14

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta formulada por el postor debido a que el plan de vigilancia y prevención del COVID-19, se encuentra regulado por el DECRETO SUPREMO N° 118-2022-PCM, salvo que se publique una nueva norma donde ya dispongan la aplicación de las nuevas medidas en medio de la pandemia por el coronavirus o den por culminada la emergencia sanitaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:28

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 5 del anexo de las Especificaciones Técnicas se indica que se debe acreditar Soporte Técnico.

Al respecto, cabe señalar que lo correcto es que lo relacionado al soporte técnico sea acreditado con declaración jurada en formato libre del postor.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que establezca que todo lo relacionado a Soporte Técnico sea acreditado con Declaración Jurada en formato libre del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: C **Página: 5**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, se aclara que el soporte técnico forma parte de la especificaciones técnicas del analizador, y se requiere que se cumpla los requerimientos mínimos para asegurar el personal idóneo que asistirá ante un mantenimiento preventivo o correctivo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:28

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 7 del anexo de las especificaciones técnicas se indica lo siguiente:

Mejora tecnológica:

- 1.- La detección de interferencia con variantes de hemoglobina. Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
- 2.- El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV < 2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada.

Al respecto, cabe señalar que no se ha establecido un factor de evaluación de plazo de entrega por lo que no tiene sentido que se establezca esta ¿mejora tecnológica¿ para el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR la ¿mejora tecnológica¿ por no estar dentro de un factor de evaluación en las presentes Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- **Página: 7**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"no se acoge la consulta, así mismo se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son; 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo."

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

- 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
- 2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:28

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 7 del anexo de las especificaciones técnicas se indica lo siguiente:

Mejora tecnológica:

- 1.- La detección de interferencia con variantes de hemoglobina. Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
- 2.- El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV < 2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada.

Al respecto, cabe señalar que lo requerido se convierte en una limitante a la pluralidad de postores, pues solo aquellos postores que tengan dichos documentos podrán presentar su oferta, resultando innecesario para el objeto de la presente convocatoria, por lo que solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR dicho requerimiento.

Sustento legal: ¿Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿. (Artículo 2, literal a) de la Ley de Contrataciones del Estado)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** -- **Página:** 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"NO se acoge la consulta, asi mismo se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son; 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

- 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.
- 2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:28

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el literal C) de la página 5 del Adjunto EETT REACTIVO DE HEMOGLOBINA de las Bases se indica lo siguiente:

- El proveedor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 13528 e ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

Al respecto, cuando un producto de control externo está acreditado bajo ISO 17043, fue requisito que el proveedor de ensayos de aptitud realizara su proceso estadístico bajo la ISO 13528 o no podría decir que fue acreditado. El certificado ISO 13528 acredita al proveedor y su proceso, no al producto de control externo.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección aclarar y modificar el requerimiento de la siguiente manera: ¿El proveedor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal e), y página 6 del documento adjunto EETT REACTIVO DE HEMOGLOBINA de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: C Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta formulada de acuerdo al Programa de control de calidad Externo mensual.

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

El postor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad Externo mensual (certificado por ISO 17043) que permita realizar la evaluación inicial y permanente (número de participantes como mínimo por instrumento >20 según IUPAC) de la prueba adjudicada. (Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal e), y página 6 del documento adjunto EETT REACTIVO DE HEMOGLOBINA de las Bases)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO
CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20553853355

Fecha de envío : 19/05/2023

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

Hora de envío : 21:25:15

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Observación:

Según el numeral 3, del literal e) - Documentación adicional que el postor debe presentar , del punto 2.2.1.1. - Documentos para la admisión de la oferta, se indica que el postor debe presentar:

"Copia de Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM)"

Es necesario precisar que para bienes que son importados el certificado de buenas practicas de manufactura normalmente se acredite con la presentación del ISO 13485, y en atención al principio referido a la concurrencia de postores. Solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que se pueda acreditar el CBPM con la presentación del ISO 13485, con la finalidad que se presenten mayores postores al procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 2.2.1.1

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la observacion realizada, en las bases se especifica que en relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) puede ser emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20553853355

Fecha de envío : 19/05/2023

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

Hora de envío : 21:25:15

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Observación:

Según el numeral 7, del literal e) - Documentación adicional que el postor debe presentar , del punto 2.2.1.1. - Documentos para la admisión de la oferta, se indica que el postor debe presentar:

"Folleteria/Manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple)".

Sin embargo, no se indica cual seria la finalidad de dicha documentación, se solicita al comité de selección que aclare si dicha documentación serviría para la acreditación de especificaciones técnicas, o cual seria el tenor de dicha documentación.

Así mismo, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que la folleteria, manual de instrucciones de uso o inserto, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa en las bases se detalla las características que deberán ser acreditadas con La Folletería *(Brochure, Catálogo, Inserto, carta aclaratoria, etc.) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca.. Dicha documentación servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20553853355

Fecha de envío : 19/05/2023

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

Hora de envío : 21:25:15

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Observación:

Según el literal B)- Experiencia del Postor en la Especialidad, del numeral 3.2. - Requisitos de Calificación del Cap. III - Requerimiento, se indica que:

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/1,025,640.00 por la venta de bienes similares al objeto de la convocatoria

(...) se considera bienes similares a los siguientes: Reactivos y/o pruebas de laboratorio de Bioquímica e Inmunología".

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean Reactivos de laboratorio en general. Con la finalidad de aumentar el numero de postores en la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usaria, permita la acreditación de la experiencia con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.2

Página: 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO se acoge la observacion, asi mismo Se aclara que el objeto de la convocatoria es la adquisición de reactivos de hemoglobina glicosilada la cual por su metodología se desarrolla en las áreas de bioquímica e inmunología. Por lo que se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos y/o Pruebas de Laboratorio de BIOQUIMICA E INMUNOLOGICOS ya que nos permite determinar que el postor cuenta con la capacidad necesaria para la ejecución, dicha experiencia genera un valor agregado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESION DE USO CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2022 PARA EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20549445439

Fecha de envío : 19/05/2023

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Hora de envío : 22:11:57

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas

5. Características y Condiciones de los bienes a Contratar

Se solicita como mejora tecnológica

1. ¿La detección de interferencia con variantes de hemoglobina. Lo cual Deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP¿.

Debido a que el objeto de la convocatoria es contratar con una metodología que determine la concentración de HbA1c y no la de identificar las variantes de hemoglobinas. Solicitamos amablemente al comité que se añada al párrafo ¿La detección de interferencia Y/O LA AUSENCIA DE INTERFERENCIA CON VARIANTES DE HEMOGLOBINA. Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NSGP¿.

A fin de que las metodologías que no registran interferencias puedan ser contadas con mejora tecnológica, para así promover la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 1 **Página:** 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"no se acoge la consulta, asi mismo se precisa que el test de hemoglobina glicosilada es una prueba de laboratorio que se usa como diagnóstico de Diabetes (recomendación ADA 2022) así como para el monitoreo y respuesta al tratamiento, por lo que se requiere métodos e instrumentos precisos y exactos que garanticen el resultado emitido. Por lo que al ser un hospital de referencia se requiere dichas mejoras tecnológicas 1) Las mejoras tecnológicas son; 1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "

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

"por lo tanto las mejoras tecnologicas sera incorporado en la integracion de bases para:

1) Detección de interferencia con variantes de Hemoglobina o Alerta de Hemoglobinas variantes o la ausencia de interferencia con variantes de hemoglobina, Lo cual deberá ser sustentado con la folletería y el informe de la NGSP.

2) El método e instrumento debe tener evaluación por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), ensayo GH5-2022, en donde demuestre un CV<2% en 5/5. El cual deberá ser sustentado con el informe del CAP, donde figura su método y plataforma presentada u otro programa de control de calidad externo que demuestre un CV<2%, en el periodo 2022. El cual deberá ser sustentado con el informe respectivo. "