

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 02/01/2024

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

Hora de envío : 19:25:53

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA; prevista para la entrega de los equipos en cesión de uso, instalación y puesta en funcionamiento; la entidad ha previsto que esta será máxima a los quince (15) días calendario; no obstante, este plazo resulta insuficiente, considerando que no solo debe contemplarse el proceso de importación de los equipos (para los postores que oferten equipos nuevos), sino también las actividades previas en el servicio de inmunología de la entidad; siendo así, SOLICITAMOS al comité de selección amplíe el plazo de la primera entrega a: Veinte (20) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, siendo esta una condición actual del mercado.

En ese sentido, el texto quedaría redactado de la siguiente manera:

¿PRIMERA ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo de veinte (20) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Incluye la entrega de los kits de reactivos, entrega de equipos en cesión de uso, instalación y pruebas operativas.¿

Concordar lo absuelto también en la página 36 de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, la primera entrega de los kits con los reactivos para Análisis de Inmunología y el Equipo en Cesión de Uso, se entregarán hasta los veinte (20) días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, y para las subsiguientes entregas de los reactivos se entregarán hasta los cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

El equipo en cesión de uso, deberán ser entregados en las instalaciones de la Entidad y puesto en funcionamiento, en el plazo establecido.

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

Los bienes materia de presente convocatoria se entregarán en el plazo de doce (12) meses.

La primera entrega de los kits con los reactivos para Análisis de Inmunología y el Equipo en Cesión de Uso, se entregarán hasta los veinte (20) días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, y para las subsiguientes entregas de los reactivos se entregarán hasta los cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

El equipo en cesión de uso, deberán ser entregados en las instalaciones de la Entidad y puesto en funcionamiento, en el plazo establecido.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación a la HOJA DE PRESENTACIÓN DEL BIEN Y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO.

Entendemos que será en FORMATO LIBRE DEL POSTOR.

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: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que la Hoja de Presentación del Bien o de los Bienes, será en FORMATO LIBRE DEL POSTOR.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-GRC-HV-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación a la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección acepte que la denominación sea conforme al siguiente detalle:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases, se evidenciarían en la folletería, manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por los fabricantes, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria de manera indistinta a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto, más aún cuando los folletos, manuales o insertos, contienen información que el fabricante considera relevante para fines comerciales; pero no tiene por objeto acreditar cada una de las especificaciones técnicas que requiere una entidad pública en Perú.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, se aceptará copia simple u original de inserto y/o ficha técnica y/o catálogos y/o manuales y/o folletos y/o instructivos y/o brochures y/o data sheets y/u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de la marca, a los que está ofertando. (...).

En caso alguna especificación técnica no se encuentre literalmente detallada en los documentos técnicos, puede presentar carta del fabricante donde se detallan las especificaciones técnicas no comprendidas como documento de acreditación.

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

Se aceptarán copia simple u original de, Inserto y/o ficha técnica y/o catálogos y/o manuales y/o folletos y/o instructivos y/o brochures y/o data sheets y/u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de la marca, a lo que se está ofertando. Estos documentos deberán demostrar fehacientemente que los bienes ofertados, cumplen con las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo en cesión de uso solicitados por la Entidad y las presentadas por el postor, para lo cual se deberá señalar de manera clara y legible dentro de los documentos sustentatorios, las especificaciones técnicas solicitadas y no deberá existir contradicción entre ellos, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la ADMISIÓN DE LA OFERTA, se requiere COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE; sin embargo el contenido de dicha exigencia no es clara y no es concordante con la normativa específica prevista; por tal motivo señalamos lo siguiente:

El artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias 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, 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.

El ¿Documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios¿, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, cuya finalidad es ¿Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad¿; establece que, ¿el 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 de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿.

Finalmente, es oportuno señalar que la entidad está solicitando como requisito de calificación ¿ habilitación que los postores cuenten con Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento como droguería; siendo así, ya se cumple con el primer presupuesto: cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados.

En ese sentido, debe contemplarse y precisarse en las bases administrativas, lo siguiente:

- i. El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ CBPDyT debe estar a nombre del postor (droguería), considerando que su cumplimiento es obligatorio toda vez que los bienes objeto de la convocatoria requieren condiciones de temperatura refrigerada o congelada.
- ii. En caso se tercerice dicha la actividad corresponde que los mismos sean transportados y distribuidos por, empresas que cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (droguería) ya que se encuentran en el alcance de la Ley 29459, teniendo como autoridad regulatoria a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); para tal efecto, se deberá presentar en la oferta: 1) El CBPDyT del postor, 2) El CBPDyT del tercero y 3) El vínculo contractual (contrato) entre ambas partes que acredite una correcta ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, en caso que haya contratado los servicios de terceros, el postor deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transportes a nombre del postor según sea los procesos que le corresponden, además deberá presentarse el CBPDT de la empresa contratada acompañado de un contrato vigente.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-GRC-HV-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-GRC-HV-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos el punto 13 Garantía de calidad; como se puede evidenciar en la página 36 de las bases administrativas, la entidad esta solicitando CERTIFICACIÓN FDA(USA) o CE o CERTIFICACIÓN ISO:9001; sin embargo, estas certificaciones deben ser presentadas de manera FACULTATIVA y no como condición mínima en el requerimiento; por las siguientes razones:

Es oportuno señalar que la norma de calidad ISO 9001 garantiza el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad de los productos y servicios de las empresas, con la finalidad de satisfacer al cliente final, promoviendo que los productos y servicios ofrecidos por una empresa cumplan con unas exigencias tanto internas como externas de la propia organización.

Ahora bien, mediante la Opinión N°130-2009/DTN, la Dirección Técnica Normativa ha indicado lo siguiente: ¿En vista que las certificaciones ISO no constituyen una condición determinante para la operatividad y/o calidad de los bienes o servicios que una Entidad requiere adquirir o contratar, no pueden ser considerados como requerimientos técnicos mínimos, máxime si su cumplimiento no es requerido por norma nacional alguna. Sin perjuicio de ello, pueden establecerse como factor de evaluación, a efectos de premiar con puntaje el cumplimiento de ciertos estándares internacionales, siempre que dicho factor observe criterios objetivos, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria y se haya precisado en las Bases los alcances de la certificación requerida¿

En la misma línea argumentativa, mediante la Resolución N°551-2013-TC-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha precisado lo siguiente: ¿Las normas ISO no tienen carácter obligatorio dentro de la legislación nacional, sino que sólo constituyen normas de carácter facultativo; por lo que no pueden ser requeridos como documentos de presentación obligatoria; sin embargo, sí sería razonable otorgar determinado puntaje a aquellos postores que cuenten con dichas certificaciones (¿) estas certificaciones acreditan una serie de estándares patrocinados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), que son de acogimiento voluntario, es decir, su cumplimiento no es requerido por norma nacional alguna. Asimismo, las normas ISO se refieren al sistema de calidad de una organización, lo que permite establecer pautas organizativas entre sus diferentes departamentos o servicios (¿)¿

En ese orden de ideas, la Dirección Técnico Normativa y el Tribunal de Contrataciones del Estado se desprende que las normas ISO, así como sus equivalentes (FDA O CE) no podrían ser consideradas como requerimientos técnicos mínimos o como documentos de presentación obligatoria; puesto que, no constituyen una condición determinante para la operatividad y/o calidad que la Entidad requiere contratar, y no tienen carácter obligatorio dentro de la legislación nacional sino más bien facultativo.

Por tanto, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el punto 13 Garantía de Calidad; caso contrario precise que estas son FACULTATIVOS, pero en ningún caso pueden ser considerados obligatorios para la presente contratación.

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: III	Literal: 3.1	Página: 36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, se aceptará, respecto al punto 13. Garantía de Calidad: Certificación FDA (USA) y/o CE y/o Certificación ISO 9001 y/o Certificado ISO 13485, debido que demuestra que el reactivo y el equipo en cesión de uso, demuestra que es seguro y eficaz para el uso previsto, tratándose que la Entidad es un Hospital

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Entendemos que debido a un error en la redacción de las bases o del requerimiento se ha incorporado el numeral 13.4 se ha establecido ¿El postor ganador otorgará algunas mejoras con respecto al sistema de gestión del área funcional de laboratorio y banco de sangre¿, toda vez, que para la presente contratación no se han previstos mejoras en los factores de evaluación; y se debe recordar que el requerimiento contiene la descripción precisa y clara de la necesidad de la entidad, situación no advertida con dicho texto.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el numeral 13.4 ACCIONES DE MEJORA, por no corresponder.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 3.1Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, se SUPRIME en las bases integradas el punto 13.4 ACCIONES DE MEJORA, de las especificaciones técnicas por error en la redacción.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, consignada en la página 40 de las bases administrativas, solicitamos al comité de selección ADECUE dicho apartado considerando en números y letras el monto facturado requerido, conforme a lo establecido en la página 42, en aras de tener bases con información clara y congruente en todos sus extremos; que reduzca así, cualquiera controversia a futuro.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclaran que, el postor debe acreditar en la Experiencia del Postor en la Especialidad, el monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,200,000.00 (Un millón doscientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Conforme se desprende del Capítulo III (Requerimiento), la entidad ha previsto que los reactivos requeridos serán abastecidos por un plazo 12 meses, con entregas mensuales, sobre la base de su consumo y reporte estadístico por parte del área usuaria; ahora bien considerando que los reactivos requeridos se encuentran asociados a un equipo en cesión de uso; SOLICITAMOS al comité de selección establezca que el equipo en cesión de uso permanecerá como máximo 3 meses posteriores a la última entrega de reactivos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, el equipo en cesión de uso permanecerá por un plazo máximo de cinco (5) meses posteriores a la última entrega de los reactivos. Esto debido a las posibles coyunturas externas ajenas que no permitan la culminación total de las pruebas como lo fue en el caso del covid-19.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el cuadro de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL, N°4 HORMONA TIROXINA T4 TOTAL, se indica lo siguiente:
Sensibilidad analítica menor o igual a 0.91 pg/ml, sin embargo, las distintas marcas de reactivos del mercado y los distintos rangos reportables de esta prueba manejan otras unidades que difieren de las indicadas, pudiendo atribuirse a un error de tipeo involuntario tanto por el punto de corte y las unidades, por lo que solicitamos amablemente al comité retire esta especificación a fin de evitar confusiones a los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: IX Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, por error involuntario se consignó "pg/ml", debe ser de la siguiente manera: (..) Sensibilidad analítica menor o igual a 0.91 ug/dL (...)

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Respecto a la consulta anterior, solicitamos amablemente al comité en caso de no retirar la sensibilidad analítica, esta sea modificada considerando las unidades de reporte existentes en el mercado que son microgramos/decilitro (ug/dL), a fin de evitar confusiones a los postores, quedando de la siguiente manera: Sensibilidad analítica menor o igual a 0.91 ug/dL

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: XI

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, por error involuntario se consignó "pg/ml", debe ser de la siguiente manera: (..) Sensibilidad analítica menor o igual a 0.91 ug/dL (...)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:25:53

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el cuadro de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO EN CESIÓN DE USO, 5. Características, se indica lo siguiente:

Volumen de muestra de 10 ¿ 200 ul.

Al respecto, debemos indicar que el analizador de nuestra representada tiene un rango de aspiración de volumen de muestra de 5 a 200 ul, por lo que entendemos que, al ser más amplio, este incluye el solicitado en las bases por lo que cumpliría las características requeridas.

Solicitamos amablemente al comité, aclarar si es correcto nuestro entender.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, se amplía el rango de volumen de muestra de 10 - 200 ul a 5 - 200 ul., por lo que se estaría cumpliendo con las especificaciones técnicas solicitado en las bases.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	08:57:17

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

De acuerdo a especificaciones técnicas solicitan Hormona Estimulante Tiroides (TSH), con la característica de: Estabilidad de reactivo no menor a 63 días.
En virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que acepten la oferta de reactivo que cuente con la siguiente característica:
Estabilidad de reactivo no menor a 56 días.
Teniendo en consideración que esta característica no afecta significativamente el performance del producto.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3.1Literal: sePágina: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, la estabilidad del reactivo deberá ser no menor de 60 días, esta estabilidad es requerida a fin de evitar vencimientos de los productos a bordo de los analizadores que perjudiquen al área usuaria y por consiguiente a los pacientes.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	08:57:17

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

De acuerdo a especificaciones técnicas solicitan Hormona gonadotrofina coriónica (HCG), con la característica de: Linealidad mayor o igual a 14,000 mIU/ml

En virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que acepten la oferta de reactivo que cuente con la siguiente característica:

Linealidad mayor o igual a 5,000 mIU/ml

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: se Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, la Linealidad debe ser mayor o igual a 14,000 mIU/mL tomando en cuenta que las muestras pueden estar diluidas. Asimismo, se aclara que, para las muestras no diluidas, la Linealidad no tiene un rango específico.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	08:57:17

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:
De acuerdo a especificaciones técnicas solicitan: HORMONA TOROXINA T4 TOTAL, Solicitan sensibilidad analítica menor o igual a 0.91 pg/ml, en virtud a la pluralidad de postores, solicitamos se acepte una sensibilidad analítica menor o igual a 0.5 ug/dl

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: se Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisa que, la sensibilidad analítica de 0.5 ug/dl, se encuentra en el rango de sensibilidad analítica menor o igual a 0.91 pg/ml.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	08:57:17

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

De acuerdo a especificaciones técnicas solicitan: Analizador de inmunoensayos completamente automatizado: CARACTERÍSTICAS: 8.CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS, mencionan PROGRAMA DE CONTROL DE CLIDAD INTERLABORATORIAL de la misma marca que el control de calidad interno (de tercera opinión); considerando que además están solicitando proporcionar CONTROL DE CALIDAD EXTERNO de tercera opinión, teniendo en cuenta que los controles de calidad externos son proporcionados por terceros, que son entidades internacionales evaluadoras y teniendo en cuenta además que los controles externos permiten la comparación interlaboratorial, solicitamos gentilmente se considere el PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL de la misma marca que el control de calidad interno (o de tercera opinión) como OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: se Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, las características de controles interlaboratoriales e internos sean de la misma marca (de tercera opinión), porque se requiere que los controles internos tengan la capacidad de participar en el programa interlaboratorial.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	08:57:17

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De acuerdo a especificaciones técnicas solicitan: Analizador de inmunoensayos completamente automatizado: Respecto a 13. Garantía de la Calidad, mencionan Certificación FDA (USA) Ó CE. Certificación ISO 9001, solicitamos gentilmente acepten también Certificado ISO 13485 teniendo en cuenta que es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad de dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: se Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, se aceptará, respecto al punto 13. Garantía de Calidad: Certificación FDA (USA) y/o CE y/o Certificación ISO 9001 y/o Certificado ISO 13485, debido que demuestra que el reactivo y el equipo en cesión de uso, demuestra que es seguro y eficaz para el uso previsto, tratándose que la Entidad es un Hospital.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	16:54:37

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las especificaciones solicitadas para el TSH se solicita una sensibilidad analítica del producto menor o igual a 0.005 uUI/ml,los fabricantes ponen diversos cálculos que difieren en centesimas o milesimas,que no van afectar en lo más importante que es el resultado para el diagnóstico,solicitamos al comite de selección para que exista una mayor cantidad de postores participantes aceptar todos los datos de sensibilidad analitica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: IX Página: 26

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

ARTICULO N°2 LEY 30225 INCISO A y C

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.005 uUI/ml, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	16:54:37

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas mencionan empaque de 2x50 o mas . Solicitamos al comite de selección si pueden corregir pues no permite la libre concurrencia de los postores. lo mas transparente y coherente es mencionar por numero de determinaciones o pruebas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: IX Página: 26

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

ARTICULO N° 2 INCISO A ,B Y C LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, no acogen su observación, se requiere empaque de 2x50 o más pruebas efectivas, para evitar arrastre de contaminación o perdidas por fechas de vencimiento, pues esto corresponde a la necesidad del área usuaria

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	16:54:37

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Sobre las especificaciones técnicas del TSH se menciona estabilidad del reactivo no menor a 63 días , despues de ingresado al analizador,esta característica no es transparente , ni coherente ,teniendo en cuenta que la estabilidad de los reactivos en general de las marcas tienen en promedio una estabilidad de 28 días o 4 semanas. solicitamos al comite y area usuaria, evaluar esta observación.Tratandose de proteínas esa cantidad de tiempo "mayor a 63 días"no garantiza estabilidad del producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: IX Página: 26

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

ARTICULO N° 2 INCISO A Y C LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge parcialmente su observación, aclara que, la estabilidad del reactivo deberá ser no menor de 60 días, esta estabilidad es requerida a fin de evitar vencimientos de los productos a bordo de los analizadores que perjudiquen al área usuaria y por consiguiente a los pacientes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos requeridos en el presente literal, se observa el requerimiento de una Hoja de Presentación del Bien (en formato libre), donde se debe incluir una cantidad de datos como: marca, nombre comercial, fabricante, país de procedencia, entre otros.

Sobre el particular, el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) ha señalado en reiteradas oportunidades que, no se puede requerir documentos cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento, como es el presente caso.

El Comité de Selección, tomando en cuenta lo señalado por el OSCE, suprimirá el requerimiento de este documento dentro de los documentos de admisibilidad y en todo caso, lo requerirá al postor ganador quien deberá de presentarlo junto con los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección e coordinación con el área usuaria, aclara que, la Hoja de Presentación del Bien o de los Bienes, permitirá evaluar de forma fehacientemente las características de los reactivos y del equipo en cesión de uso para el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos requeridos en el presente literal, se observa el requerimiento de una Hoja de Presentación del Bien (en formato libre), donde se debe incluir una cantidad de datos como: marca, nombre comercial, fabricante, país de procedencia, entre otros, y siendo así, se entiende que la información a ser incluida debe estar acorde a lo autorizado, es decir, ser concordante con el registro sanitario del producto.
El Comité de Selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección e coordinación con el área usuaria, aclara que, el bien o bienes debe ser concordante con el registro sanitario o certificado de registro sanitario.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el presente literal se menciona lo siguiente: "¿, puede presentar carta del fabricante donde se detallan las especificaciones técnicas, no comprendidas como documento de acreditación".

De la lectura se debe entender que la pretensión es que se acepte cartas emitidas por el fabricante para acreditar aquellas especificaciones técnicas y/o características que no se encuentran detalladas en otros documentos técnicos. El Comité de Selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta y se aceptará cartas emitidas por el fabricante para acreditar especificaciones técnicas y/o características que no se encuentran detalladas en otros documentos técnicos.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1.Literal: ePágina: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, en caso alguna especificación técnica no se encuentre literalmente detallada en los documentos técnicos para acreditar su cumplimiento, puede presentar carta del fabricante donde se detallan las especificaciones técnicas, no comprendidas como documento de acreditación del reactivo y equipo en cesión de uso.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Respecto al literal e) menciona los aspectos técnicos que se deben acreditar para los reactivos, tales como: presentación, metodología y muestra biológica.

Sobre el apartado de presentación notamos se incluye el tiempo de expiración, sobre ello se debe tener en cuenta que es una característica técnica que no puede ser acreditada con información de fabricante, puesto que corresponde a un compromiso del postor brindar productos con vigencias del producto según el requerimiento de las bases.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria pueda considerar como puntos a acreditar para los reactivos:

Reactivo: presentación (a excepción del tiempo de expiración), metodología y muestra biológica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, se evaluará LA CARACTERÍSTICA PRESENTACIÓN DE LOS REACTIVOS, el tiempo de expiración a la presentación de oferta para evitar pérdidas por fechas de vencimiento. Asimismo, se aclara que, las subsiguientes entregas deben ser no menor a 6 meses puesto en el almacén y si es menor a 6 meses, presentar carta de compromiso de canje por fecha vencimiento puesto en el almacén.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas del reactivo TSH, se solicita lo siguiente: "Estabilidad de reactivo no menor de 63 días una vez ingresado en el analizador", sin embargo, para este tipo de reactivo, la estabilidad suele solicitarse de acuerdo a lo establecido por cada fabricante, esto con la finalidad de no vulnerar el Principio de Libertad de Concurrencia establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado"

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptará que la estabilidad a bordo del reactivo sea de acuerdo a lo señalado por cada fabricante, o en su defecto establecer una estabilidad de reactivo no menor de 50 días una vez ingresado al analizador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, la estabilidad del reactivo deberá ser no menor de 60 días, esta estabilidad es requerida a fin de evitar vencimientos de los productos a bordo de los analizadores que perjudiquen al área usuaria y por consiguiente a los pacientes.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con relación a la Metodología de algunos ítems, se ha consignado que la misma correspondería a "Inmunoquimioluminiscencia", sin embargo, la denominación de la metodología es "Quimioluminiscencia (CLIA)", la misma que es aplicada en diversos campos, entre ellos el campo de la inmunología.
El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si se corregirá la denominación de la metodología y en vez de que se considere como "Inmunoquimioluminiscencia", sea considerado como "Quimioluminiscencia (CLIA)" o en su defecto como su equivalente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, la denominación correcta de la metodología corresponde a Quimioluminiscencia o variante.

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

Metodología: Quimioluminiscencia o Electro quimioluminiscencia o variante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Para el caso del producto Hormona Tiroxina T4 Total, se está solicitando una sensibilidad analítica expresada en unidades de "pg/ml", sin embargo, los distintos fabricantes establecen las unidades de acuerdo al desarrollo del producto, con lo cual, no necesariamente son coincidentes en la unidad requerida.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aceptará que las unidades de la sensibilidad sean de acuerdo con lo que establece el fabricante, debiendo necesariamente ser igual o superior a lo mínimo requerido o su equivalente en ug/dl.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, debido a que estas fueron consignadas por un error involuntario se consignó "pg/ml", por lo que, se corrige a sensibilidad analítica expresada en unidades a ug/dl.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Para el caso del producto Hormona Gonadotrofina Coriónica HCG Sub unidad beta, se ha establecido que el reactivo tenga una linealidad mayor o igual a 14,000 mUI/mL, precisando que las muestras pueden encontrarse diluidas. En esa línea, tomando en cuenta la premisa señalada, la linealidad requerida, lejos de un beneficio se puede considerar una desventaja y por el contrario, constituirse en una barrera para la Libre Competencia.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de evitar trasgredir el Principio de Libertad de Concurrencia establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, en virtud de la premisa señalada, aceptará que la linealidad mínima sea mayor o igual a 5,000 mUI/mL, tomando en cuenta que las muestras serían diluidas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, la Linealidad debe ser mayor o igual a 14,000 mIU/mL tomando en cuenta que las muestras pueden estar diluidas. Asimismo, se aclara que, para las muestras no diluidas, la Linealidad no tiene un rango específico

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Respecto al literal e) menciona los aspectos técnicos que se deben acreditar para el equipo, tales como: tipo, metodología, performance, características, procesamiento de datos, calibradores y controles.

Sobre procesamiento de datos, notamos incluye aspectos como entrega de hardware y software LIS, apartados que no pueden ser acreditados con información de fabricante, puesto que corresponde a un compromiso del postor entregar hardware y software de laboratorio (LIS) según el requerimiento de las bases.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria pueda considerar como puntos a acreditar para el equipo en cesión de uso:

Equipo: tipo, metodología, performance, características, procesamiento de datos (capacidad de almacenamiento del equipo), calibradores y controles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, como parte de la acreditación de Procesamiento de Datos del Equipo en Cesión de Uso, se acreditará la capacidad de almacenamiento de datos y las demás características de Procesamiento de Datos del Equipo en Cesión de Uso, se acreditará con el Anexo 3.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con relación a la Garantía de Calidad establecida en el punto 13 de las especificaciones técnicas del equipo, se observa que se estaría requiriendo la Certificación FDA (USA) o CE (Comunidad Europea), sin embargo, dichas certificaciones corresponden a certificaciones que permiten la comercialización de los productos en ambos mercados (USA y Comunidad Europea) y así mismo, se constituyen en documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). En esa línea, tomando en cuenta que el requerimiento está relacionado a la Garantía de Calidad, la normativa legal vigente ha establecido la documentación equivalente al CBPM, con lo cual, la pretensión del requerimiento es que se proporcione dos o más certificaciones, lo que conlleva a un exceso y vulnera el Principio de Libertad de Concurrencia establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.

El Comité de Selección, tomando en cuenta lo señalado, adecuará este extremo del requerimiento y precisará que el requerimiento en este punto correspondería a: Certificado FDA (USA) y/o CE (Comunidad Europea) y/o ISO 9001 y/o ISO 13485

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, se aceptará, respecto al punto 13. Garantía de Calidad: Certificación FDA (USA) y/o CE y/o Certificación ISO 9001 y/o Certificado ISO 13485, debido que demuestra que el reactivo y el equipo en cesión de uso, demuestra que es seguro y eficaz para el uso previsto, tratándose que la Entidad es un Hospital.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el acápite XIII del requerimiento, referido a Otras Penalidades, se observa que, en el supuesto 4 se estaría penalizando la entrega de productos con una vigencia menor a lo solicitado, aún cuando, en las especificaciones técnicas de los productos se ha establecido dicha posibilidad siempre que se acompañe con una carta de compromiso de canje por vencimiento.

En ese sentido, a efecto de evitar interpretaciones erradas, es necesario se adecúe el tenor del supuesto por el cual se podría aplicar una penalidad, debiendo suprimir el primer párrafo y precisar que el supuesto corresponde a "Por no efectuar el canje requerido por el área usuaria, de los productos que ingresaron acompañado de carta de compromiso de canje por vencimiento"

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, adecuará este extremo del supuesto de aplicación de penalidad a efecto de evitar interpretaciones erradas por parte del contratista y de la entidad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, adecuará en la integración de bases la penalidad de la siguiente manera: "Por no efectuar el canje requerido por el área usuaria, de los productos que ingresaron acompañado de carta de compromiso de canje por vencimiento menor a seis (6) meses en un plazo de veinticuatro (24) horas".

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

Por no efectuar el canje requerido por el área usuaria, de los productos que ingresaron acompañado de carta de compromiso de canje por vencimiento menor a seis (6) meses en un plazo de veinticuatro (24) horas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Notamos que en el requerimiento no se detalla la estabilidad a bordo en las especificaciones de los reactivos. Asimismo, teniendo en cuenta que la estabilidad a bordo amplia es una característica importante para un uso eficiente del reactivo, solicitamos amablemente pueda aclarar e incluir una estabilidad a bordo mayor o igual a 28 días para todos los reactivos que no detalle esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, la estabilidad a bordo será lo que indique en el inserto u otro documento para todos los reactivos que no detalle esta característica en las especificaciones técnicas. Asimismo, se aclara que, la estabilidad del reactivo a bordo del TSH, deberá ser no menor de 60 días, esta estabilidad es requerida a fin de evitar vencimientos de los productos a bordo de los analizadores que perjudiquen al área usuaria y por consiguiente a los pacientes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:42:18

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Observación:
De acuerdo con lo indicado en el literal B - Experiencia del postor en la especialidad, XXI - Requisitos de Calificación, punto 3.1 - Especificaciones Técnicas, Cap. III - Requerimiento, se indica lo siguiente:

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a tres (3) veces el valor referencial de la contratación del ítem, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)"

Sin embargo, en el literal B - Experiencia del Postor en la Especialidad, 3.2. Requisitos de Calificación, Cap. III - Requerimientos, se indica lo siguiente:

"El Postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,200,000.00 (Un millón doscientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, (...)"

Dicho lo anterior, se observa una incongruencia entre los puntos señalados ya que se tendría dos montos diferentes que deben acreditarse respecto a la experiencia del postor. Sin perjuicio de ello, el primer monto indica que debe acreditarse un monto facturado equivalente a tres (3) veces el valor referencial, valor que no es de conocimiento público hasta el otorgamiento de la buena pro, por lo que habría incongruencias en las bases.

Por tal motivo se evidencia una afectación al Art. 29.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual indica que:

"Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta (¿)"

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el monto que debe acreditarse respecto a la experiencia del postor en la especialidad, sea de S/1,200,000.00 (Un millón doscientos mil con 00/100 soles), a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de admisión de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclaran que, el postor debe acreditar en la Experiencia del Postor en la Especialidad, el monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,200,000.00 (Un millón doscientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:12:07

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el plazo de entrega solicitan lo siguiente : Los kits con los reactivos para analisis de Inmunologia se entregaran para la primera entrega en un plazo no mayor a quince (15) dias calendario , contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra . Solicitamos gentilmente al comite de seleccion que considere que las importaciones pueden generar que requiere mas dias la compra de productos , para lo cual solicito 25 dias calendarios para la entrega de reactivos y equipos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, la primera entrega de los kits con los reactivos para Análisis de Inmunología y el Equipo en Cesión de Uso, se entregarán hasta los veinte (20) días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, y para las subsiguientes entregas de los reactivos se entregarán hasta los cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
El equipo en cesión de uso, deberán ser entregados en las instalaciones de la Entidad y puesto en funcionamiento, en el plazo establecido.

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

Los bienes materia de presente convocatoria se entregarán en el plazo de doce (12) meses.
La primera entrega de los kits con los reactivos para Análisis de Inmunología y el Equipo en Cesión de Uso, se entregarán hasta los veinte (20) días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, y para las subsiguientes entregas de los reactivos se entregarán hasta los cinco (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
El equipo en cesión de uso, deberán ser entregados en las instalaciones de la Entidad y puesto en funcionamiento, en el plazo establecido.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:12:07

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el reactivo de hormona T3 Libre indican que requieren sensibilidad analitica menor o igual a 1.0 pg/ml en empaque de 2x 50 o mas pruebas efectivas . Solicito gentilmente al comité de selección que en base al principio de pluralidad del postor , se pueda suprimir la sensibilidad analitica puesto que la característica se encuentra dirigida para un recativo en especifico que cumple con la sensibilidad antes mencionada .

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: IX

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que, la sensibilidad analítica corresponde a la necesidad de adquirir reactivos para la detección y diagnóstico de distintas patologías para brindar un servicio de calidad a la población que se atiende en nuestro centro hospitalario, la sensibilidad analítica es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:12:07

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el reactivo de hormona T4 total indican que requieren sensibilidad analitica menor o igual a 0.91 pg/ml en empaque de 2x 50 o mas pruebas efectivas . Solicito gentilmente al comité de selección que en base al principio de pluralidad del postor , se pueda suprimir la sensibilidad analitica puesto que la característica se encuentra dirigida para un recativo en especifico que cumple con la sensibilidad antes mencionada .

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: IXPágina: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que, la sensibilidad analítica corresponde a la necesidad de adquirir reactivos para la detección y diagnóstico de distintas patologías para brindar un servicio de calidad a la población que se atiende en nuestro centro hospitalario, la sensibilidad analítica es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:12:07

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el reactivo de hormona T3 total indican que requieren sensibilidad analitica menor o igual a 0.25 ng/ml en empaque de 2x 50 o mas pruebas efectivas . Solicito gentilmente al comité de selección que en base al principio de pluralidad del postor , se pueda suprimir la sensibilidad analitica puesto que la característica se encuentra dirigida para un recativo en especifico que cumple con la sensibilidad antes mencionada .

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: IXPágina: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que, la sensibilidad analítica corresponde a la necesidad de adquirir reactivos para la detección y diagnóstico de distintas patologías para brindar un servicio de calidad a la población que se atiende en nuestro centro hospitalario, la sensibilidad analítica es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCare DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:12:07

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en el reactivo de hormona Gonadotrofina Corionica indican que requieren sensibilidad analitica menor o igual a 1.2 mIU/mL en empaque de 2x 50 o mas pruebas efectivas . Solicito gentilmente al comité de selección que en base al principio de pluralidad del postor , se pueda suprimir la sensibilidad analitica puesto que la característica se encuentra dirigida para un recativo en especifico que cumple con la sensibilidad antes mencionada .

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: IXPágina: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que, la sensibilidad analítica corresponde a la necesidad de adquirir reactivos para la detección y diagnóstico de distintas patologías para brindar un servicio de calidad a la población que se atiende en nuestro centro hospitalario, la sensibilidad analítica es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:28:36

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

1. En la sección IX (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL), en el ítem 1 (HORMONA ESTIMULANTE TIROIDES TSH) solicitan una sensibilidad analítica menor o igual a 0.005uUI/ml; con el fin de beneficiar a los pacientes con hipertiroidismo y al laboratorio al brindar un mejor diagnóstico se solicita amablemente al Comité cambiar la característica de Sensibilidad Analítica menor o igual a 0.0025 uUI/ml.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: IX Página: 26

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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisa que, la sensibilidad analítica de 0.0025 uUI/ml, se encuentra en el rango de sensibilidad analítica menor o igual a 0.005 uUI/ml.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:28:36

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

2. En la sección IX (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL), en el ítem 1 (HORMONA ESTIMULANTE TIROIDES TSH) solicitan ¿Estabilidad de reactivo no menor de 63 días una vez ingresado el empaque y/o cartucho y/o frasco en el analizador¿; con la finalidad de promover un mayor número de participantes se solicita amablemente al Comité pueda cambiar esta característica a 30 días, de tal manera que se exprese como solicitan ¿Estabilidad de reactivo no menor de 30 días una vez ingresado el empaque y/o cartucho y/o frasco en el analizador¿, con la opción de que el equipo les permita seguir usando el kit de reactivo después de los 30 días hasta la fecha de vencimiento del mismo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: IX Página: 26

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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, la estabilidad a bordo será lo que indique en el inserto u otro documento para todos los reactivos que no detalle está característica en las especificaciones técnicas. Asimismo, se aclara que, la estabilidad del reactivo a bordo del TSH, deberá ser no menor de 60 días, esta estabilidad es requerida a fin de evitar vencimientos de los productos a bordo de los analizadores que perjudiquen al área usuaria y por consiguiente a los pacientes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:28:36

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

3. En la sección IX (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL), en el ítem 11 (HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA HCG subunidad beta cuantitativa) solicitan ¿Reactivo con linealidad mayor a 14000mIU/ml (considerando que las muestras pueden encontrarse diluidas); al respecto se considera que la mayor parte de las muestras llegan al laboratorio sin diluir en tubo primario y una muestra que llegue diluida al laboratorio puede tener origen en una incorrecta relación muestra-anticoagulante (en el caso de tubos con EDTA), para maximizar la calidad de los resultados se solicita amablemente al Comité que se considere que el reactivo tenga linealidad hasta 14000mIU/ml para muestras no diluidas o sin diluir; de esta forma se ahorra tiempo en el procesamiento y se evita pérdida de reactivo en repeticiones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: IX Página: 28

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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que, la Linealidad debe ser mayor o igual a 14,000 mIU/mL tomando en cuenta que las muestras pueden estar diluidas. Asimismo, se aclara que, para las muestras no diluidas, la Linealidad no tiene un rango específico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:28:36

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

4. En la página 40 (EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD) mencionan que se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos y reactivos de laboratorio para coagulación, hematología y bioquímica con equipo en cesión de uso; a nuestro entender también se consideran Insumos y reactivos de laboratorio para Inmunología por ser el Objeto de Convocatoria principal, agradeceríamos si pudieran aclararnos si es correcto nuestro entender.

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

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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que, se consideran bienes similares a los siguientes: insumos y/o reactivos de laboratorio para coagulación y/o hematología y/o bioquímica con equipo en cesión de uso. Asimismo, se precisa que se consideran Insumos y/o reactivos de laboratorio a INMUNOLOGÍA, por ser el Objeto de Convocatoria principal.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos y/o reactivos de laboratorio para coagulación y/o hematología y/o bioquímica con equipo en cesión de uso.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo TSH, se solicita una se sensibilidad menor a 0.005 uUI/ml, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 0.01 uUI/ml para permitir la participación de postores.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 26

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

art 2 inciso a libertad de concurrencia ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.005 uUI/ml, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo Ft4, se solicita una se sensibilidad menor a 0.3 ng/dl, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 3.0 ng/dl para permitir la participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.3 ng/dl, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo T4 total, se solicita una se sensibilidad menor a 0.91 pg/dl, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 8.0 pg/dl para permitir la participación de postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.91 ng/dl, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo T3 total, se solicita una se sensibilidad menor a 0.25 ng/dl, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 0.30 ng/dl para permitir la participación de postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.25 ng/dl, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo PSA libre, se solicita una se sensibilidad menor a 0.01 ng/ml, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 0.36 ng/dl para permitir la participación de postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.01 ng/mL, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo PSA total, se solicita una se sensibilidad menor a 0.008 ng/dl, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 0.35 ng/dl para permitir la participación de postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.008 ng/mL, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo HCG , se solicita una se sensibilidad menor a 1.2 mIU/ml, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 2.0 mIU/ml para permitir la participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 1.2 mIU/mL, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo CA 19.9, se solicita una se sensibilidad menor a 2.0 IU/ML, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 2.6 UML/ML para permitir la participación de postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 2.0 IU/mL, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL DE VENTANILLA

Nomenclatura :AS-SM-7-2023-GRC-HV-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA ESPECIAL CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA FUNCIONAL DE LABORATORIO Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE VENTANILLA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:22:19

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

Con respeto al reactivo progesterona, se solicita una se sensibilidad menor a 1.0 ng/ML, la cuál presenta un límite mucho menor.a lo normalmente usado en dicha prueba, dicha característica tan específica nos hace pensar que se realizaron las bases con un equipo en mente, esto indicaría un direccionamiento del proceso de selección, lo cual atenta contra los incisos a y b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado libertad de concurrencia e igualdad de trato. Solicitamos al comité especial con motivo de la integración de bases, AMPLIAR dicho límite de detección desde 0.35 ng/ml para permitir la participación de postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación, se aclara que la sensibilidad analítica menor o igual a 0.1 ng/mL, puesto que el valor indicado de sensibilidad es una referencia aceptable para detectar la mínima cantidad de analito. Además, en la indagación de mercado existe pluralidad de proveedores.

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