

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	13:03:39

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Documentos para la admisión de la oferta, literal e.5 Presentar folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (ANEXO N°12), que PERMITA ACREDITAR TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo) ¿. Al respecto, debemos observar con todo respeto que el comité no ha ¿ESPECIFICADO¿ QUE ASPECTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTO EN LAS EETT DEBEN SER ¿ACREDITADAS¿. Las bases estándar señalan claramente, por ello se debe especificar cuáles de estas características se debe acreditar, por ejemplo, lo más usual PARA EL REACTIVO: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, MUESTRA BIOLÓGICA, el mismo impacto es para EL EQUIPO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA, características que están directamente involucradas con los reactivos y equipos, todas las demás otras características estarán avaladas, comprendidas con la presentación de la DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (ANEXO 3), según lo dispuesto en la Resolución N°2034-2018-TCE-S1 y para evitar incurrir en vicios señala que: ¿no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales del fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad, por lo que se hace necesario establecer de forma exacta qué características fundamentales deben ser acreditadas con los documentos requeridos pero no estipular la totalidad de ellas, porque no se estaría cumpliendo con la normativa de contrataciones con el estado. Se agradece puedan señalar claramente las características específicas que están directamente relacionado con el reactivo y con el equipo respectivamente, los mismos que se tomarán en consideración a señalar EN EL ANEXO 12 HOJA DE PRESENTACIÓN DE LOS BIENES.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: CAP II Página: 19

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:

- SUB ITEM N°1
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
- Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores.
- EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
- ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
- VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos.
 - o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
 - o NEU# Recuento de Neutrófilos.
 - o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
 - o LIN# Recuento de Linfocitos.
 - o MONO% Porcentaje de Monocitos.
 - o MONO# Recuento de Monocitos
 - o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
 - o EO# Recuento de Eosinófilos.
 - o BASO% Porcentaje de Basófilos.
 - o BASO# Recuento de Basófilos
 - o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
 - o NRBC# Conteo de Normoblastos.
 - o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
 - o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
 - o VPM Volumen Plaquetario Medio.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
- o Hemoglobina:
- o Hematocrito
- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV
- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
 - Interno.
 - Capacidad de almacenamiento.
- SUB ITEM N°2
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
 - PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
 - o WBC: Recuento de leucocitos.
 - o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
 - o NEU# Recuento de Neutrófilos.
 - o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
 - o LIN# Recuento de Linfocitos.
 - o MONO% Porcentaje de Monocitos.
 - o MONO# Recuento de Monocitos
 - o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
 - o EO# Recuento de Eosinófilos.
 - o BASO% Porcentaje de Basófilos.
 - o BASO# Recuento de Basófilos
 - o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
 - o NRBC# Conteo de Normoblastos.
 - o PLT Recuento de Plaquetas.
 - o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
 - o VPM Volumen Plaquetario Medio.
 - o PCT Plaquetocrito y calculado
 - o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
 - o RET# Recuento de Reticulocitos.
 - o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
 - o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
 - o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
 - o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
 - o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
 - o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
 - VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
 - o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
- o CV Coeficiente de Variación de RDW.
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime termino TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio. Se acoge observación.

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

- SUB ITEM N°1, (según se describe en el análisis)
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
- Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
- ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
- VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo
- SUB ITEM N°2 (según se describe en el análisis)
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
- MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos
- Se acoge observación.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	13:03:39

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Documentos para la admisión de la oferta, literal e.5 Presentar folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (ANEXO N°12), que PERMITA ACREDITAR TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo)¿Asimismo, indica: SE ADJUNTARA A LA PROPUESTA TÉCNICA: - manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados ¿ Registros actualizados de suministros a bordo ¿ Software presenta curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC) ¿ MANUAL DEL EQUIPO EN IDIOMA ESPAÑOL!!! ¿ software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio. Al respecto, debemos observar con todo respeto que el comité no ha ¿ESPECIFICADO¿ QUE ASPECTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTO EN LAS EETT DEBEN SER ¿ACREDITADAS¿. Las bases estándar señalan claramente, por ello se debe especificar cuáles de estas características se debe acreditar, por ejemplo, lo más usual PARA EL REACTIVO: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, MUESTRA BIOLÓGICA, el mismo impacto es para EL EQUIPO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, MUESTRA, características que están directamente involucradas con los reactivos y equipos, todas las demás otras características estarán avaladas, comprendidas con la presentación de la DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (ANEXO 3), según lo dispuesto en la Resolución N°2034-2018-TCE-S1 y para evitar incurrir en vicios señala que: ¿no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales del fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad, por lo que se hace necesario establecer de forma exacta que características fundamentales deben ser acreditadas con los documentos requeridos pero no estipular la totalidad de ellas, por lo que amablemente el comite se sirva puntualizar claramente lo que se debe acreditar para el reactivo y pare el equipo, lo solicitado por las bases DE ADJUNTAR A LA PROPUESTA: MANEJO DE DATOS, REGISTROS ACTUALIZADOS ¿ SOFTWARE, MANUAL DEL EQUIPO es DEMASIADA INFORMACIÓN, prácticamente están señalando colocar un manual de operación del equipo con sus 800 o 900 paginas. Por lo que insistimos tengan a bien CLARIFICAR este requerimiento.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:

- SUB ITEM N°1
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
- Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
- ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
- VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo
- o WBC: Recuento de leucocitos.
 - o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
 - o NEU# Recuento de Neutrófilos.
 - o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
 - o LIN# Recuento de Linfocitos.
 - o MONO% Porcentaje de Monocitos.
 - o MONO# Recuento de Monocitos
 - o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
 - o EO# Recuento de Eosinófilos.
 - o BASO% Porcentaje de Basófilos.
 - o BASO# Recuento de Basófilos
 - o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
 - o NRBC# Conteo de Normoblastos.
 - o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
- o Hemoglobina:
- o Hematocrito
- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV
- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.
- SUB ITEM N°2
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas.
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o PCT Plaquetocrito y calculado
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método
- SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
 - o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
 - o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
 - o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
 - o CV Coeficiente de Variación de RDW.
 - o VPM Volumen Plaquetario Medio.
 - CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
 - Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime termino TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio. Se acoge observación.

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

Se incorpora a las bases lo precisado en el análisis en atención a la observación. Se acoge la observación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	13:03:39

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:
del SUB-ITEM 2: EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO, MUESTRA: Indica ¿Volumen de muestra requerido en sangre total igual o menor a 90uL.¿. Según se observa en esta característica del analizador hematológico automatizado, consideran un volumen de muestra igual o menor a 90 microlitros. Por consiguiente, con la finalidad de permitir la mayor participación y pluralidad de postores, es que consultamos amablemente, si pueden considerar que el rango de volumen de muestra sea: igual o menor a 110 microlitros.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** SUB-ITEM 2 **Literal:** CAP III **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:
El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria indica que lo requerido es: MUESTRA: Volumen de muestra requerido en sangre total igual o menor a 90uL

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	13:03:39

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

SOPORTE TÉCNICO, en personal técnico: Certificado, con experiencia no menor de 06 meses con certificación emitida por el fabricante para el equipo ofertado, y en el numeral 5.12.3. Capacitación y/o Entrenamiento indican Personal Técnico que realice la capacitación: Profesional tecnólogo médico, con experiencia mínima de dos (02) años, con certificación emitida por el fabricante del equipo o sucursal. Al respecto, podemos señalar que en la actualidad existen en el mercado internacional nuevos lanzamientos de equipos de Hematología con nuevas tecnologías, con un año como mínimo de producido, por lo que amablemente se consulta al comité de selección, si pueden aceptar que el capacitador tenga una experiencia en el manejo del equipo de 6 meses a 1 año, siendo que si requieren un personal técnico en el equipo con experiencia mínima de 6 meses, podrían considerar y unificar la misma experiencia tanto para el personal técnico como para el personal capacitador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.12.2 Literal: CAP III Página: 31

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE ALAS CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

El artículo 16 del TUO de la Ley N° 30225 y el artículo 29 del D.S.344-2018-EF, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, en ese sentido, tomando en consideración la opinión emitida por la dependencia usuaria mediante el Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024, Este Comité de Selección precisa que lo requerido es Personal Técnico que realice la capacitación: Profesional Tecnólogo Médico, con experiencia mínima de dos (02) años, con certificación emitida por el fabricante del equipo o sucursal.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 1.5 - Sistema de Contratación de las Bases, se indica que el presente procedimiento de selección se convoca bajo el sistema de PRECIOS UNITARIOS.

Al respecto, el numeral 1) del artículo 14° del Reglamento, señala que el sistema de contratación a SUMA ALZADA corresponde cuando "(...) las cantidades, magnitudes y calidades de la prestación estén definidas en las especificaciones técnicas ..."

El sistema de contratación de PRECIOS UNITARIOS se da en casos en que la naturaleza misma de la prestación, no permite determinar con exactitud su magnitud, calidad y cantidad (Opinión N° 115-2019-DTN)

En el presente caso, no sólo se trata de un único producto, sino que, además, en las Bases se determina con precisión las cantidades, calidades y magnitud de los bienes a contratar (24 entregas), indicando número de pruebas y periodicidad de la entrega, por lo que el sistema de contratación a aplicar debe ser a SUMA ALZADA.

En ese sentido, OBSERVAMOS las Bases y solicitamos al Comité de Selección consigne el sistema de contratación que corresponde (SUMA ALZADA).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1.5 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección se ratifica en mantener el sistema de contratación a precios unitarios, debido a la naturaleza específica de este bien esencial en el apoyo del diagnóstico y seguimiento de enfermedades hematológicas de los pacientes que acuden a los diferentes servicios del Instituto, considerado como centro referencial a nivel nacional, lo que podría hacer que la demanda de pacientes pueda variar, siendo probable que existan diversas contingencias o imprevistos que haga incrementar la cantidad de los reactivos requeridos. No se acoge la observación por cuanto nuestras cantidades son referenciales.

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

null

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9. - plazo de entrega, del Cap., se indica lo siguiente:

"a los quince días calendario de suscrito el contrato, se instala el equipo en el laboratorio de emergencia y el servicio de hematología, previa coordinación con los usuarios, no siendo requisitos la notificación del primer lote de entrega".

luego indica que la primera orden de compra se emitiría al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo.

Y finalmente establece que el plazo para las "siguientes entregas" sera de 5 días calendario posteriores a la notificación de la orden de compra. Lo cual evidencia una clara incongruencia y es que en primera instancia no se hace mencion al plazo para la primera entrega, y ademas se toma en cuenta para el computo del plazo, en primera instancia la firmad el contrato y luego la notificación de la respectiva orden de compra, claramente se establecen dos momentos diferentes y no hay claridad respecto del verdadero plazo que los postore tendriamos para cumplir con las entregas (primera y sucesivas).

Lo comentado contraviene directamente los principios de la contratacion publica, tal como se cita:

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 (¿)".

Adicionalmente, considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para la primera entrega de reactivos sea de 7 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, y las siguientes entregas se realicen en el plazo de 5 días calendarios contados a partir desde el día siguiente de notificada la respectiva orden de compra.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección precisa que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo siguiente:

- Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia y el servicio de hematología, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.
Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.
La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, contando con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

- Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloador de láminas automatizado.
La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

	Específico	1.9	-	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ITEM N°1 y SUB ITEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto. Se acoge la observación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se suprime: y el servicio de hematología. - Laboratorio de Emergencia:La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.- Servicio de Hematología:La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra. se acoge observacion.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admisión de la oferta, Capitulo II - Del Proceso de Selección, se indica lo siguiente:

e) "Documentación adicional que el postor debe presentar tales como (...) para acreditar: la vigencia del producto, las características técnicas del bien requerido, señalado en el numeral 5.2 del Requerimiento".

Según lo solicitado, debe acreditarse todas las características, al respecto, teniendo en cuenta el objeto de la presente convocatoria, debe observarse que, de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD que aprueba las Bases Estandarizadas, modificada por la Resolución N° 112-2022-OSCE/PRE, el Comité de Selección debe señalar con precisión, cuáles especificaciones técnicas requieren ser acreditadas con la folletería, catálogos, manual de instrucciones, insertos y/o cartas del fabricante, etc., debiendo contemplar que de acuerdo con reiterados pronunciamientos de OSCE y del Tribunal de Contrataciones, tales como: la Resolución N° 2544-2019-TCE-S1, Resolución N° 2034-2018-TCE-S1 y/o Pronunciamiento N° 370-2019/OSCE-DGR, no es posible solicitar que se acrediten TODAS las especificaciones técnicas.

En ese orden de ideas, observamos las Bases y solicitamos que el Comité de Selección, previa coordinación con el área usuaria, aclare cuáles especificaciones técnicas del equipo solicitado deben ser acreditadas en la oferta, reiterando que no se podría exigir la acreditación de todas ellas, toda vez que se estaría contraviniendo las disposiciones de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 112-2022-OSCE/PRE. Así mismo, se permita la acreditación mediante cartas emitidas por el fabricante, con la finalidad de aumentar las formas de acreditación y con ello obtener mayor concurrencia de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:
SUB ITEM N°1
REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores.
EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo
o WBC: Recuento de leucocitos.
o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
o NEU# Recuento de Neutrófilos.
o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
o LIN# Recuento de Linfocitos.
o MONO% Porcentaje de Monocitos.
o MONO# Recuento de Monocitos
o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
o EO# Recuento de Eosinófilos.
o BASO% Porcentaje de Basófilos.
o BASO# Recuento de Basófilos
o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
o NRBC# Conteo de Normoblastos.
o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
o RET# Recuento de Reticulocitos.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

	Específico	2.2.1.1	e	17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
- o Hemoglobina:
- o Hematocrito
- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV
- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.
- SUB ITEM N°2
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas.
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o PCT Plaquetocrito y calculado
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
- o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

	Específico	2.2.1.1	e	17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o CV Coeficiente de Variación de RDW.
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime término TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio. Se acoge observación

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

Se incorpora a las bases lo precisado en el análisis en atención a la Consulta.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Según el literal e.5 del Cap. II (pag. 19), se indica que debe detallarse en la Hoja de presentación de los bienes, que permita acreditar "todas" las especificaciones técnicas de reactivos, calibradores y equipo (...).

(...) El resto de insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo 3".

De lo indicado se evidencia dos requerimientos diferentes respecto de los mismos bienes, y es que los controles son considerados como accesorios (o consumibles por algunos) y estos serán acreditados con el Anexo 3, pero si vemos el inicio del requerimiento se observa que se solicita cierta información técnica, lo cual es contradictorio.

Siendo así, no hay claridad respecto del requerimiento, entendemos que el bien principal (materia de contratación) es distinto a los controles y demás accesorios, por tal motivo la acreditación debería estar directamente abocada al bien principal.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que ne coordinación con el área usuaria, disponga en confirmar que la acreditación respecto de los accesorios, consumibles, controles, etc, sera suficiente la presentación del Anexo N° 3, esto con la finalidad de no tener inconvenientes al momento de la presentación de las ofertas respectivas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección aclara que Controles (Interno, externo e interlaboratorial) y calibradores no son consumibles. Los consumibles son soluciones, complementos de limpieza, accesorios, etc. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega, para el caso del Laboratorio de Emergencia dice:
"¿ se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia y el servicio de hematología, previa coordinación con los usuarios, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega".
Como se aprecia se hace referencia al "servicio de hematología", sin embargo, párrafos posteriores existe la indicación con relación al plazo de entrega para el Servicio de Hematología, donde dice: "...a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico".

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría corregir lo señalado para el laboratorio de emergencia en el extremo referido a "y el servicio de hematología" toda vez que, para el servicio de hematología se ha establecido el cómputo del plazo de forma distinta al del laboratorio de emergencia.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección precisa que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo siguiente:

- Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia y el servicio de hematología, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.

La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, contando con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

- Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloador de láminas automatizado.

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ITEM N°1 y SUB ITEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto.

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

- Laboratorio de Emergencia: se suprime texto: y el servicio de hematología. La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra. - Servicio de Hematología: La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En este literal se solicita la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas, la cual señala lo siguiente:

"¿ que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), ... También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto ..."

Al respecto se debe señalar que, de la lectura se infiere que, la presentación del inserto de los reactivos y de los calibradores, así como el manual del equipo, se estaría requiriendo para la acreditación, y solo en caso no se encontrase alguna especificación a ser acreditada, se podría presentar otra documentación emitida por el fabricante, filial, sucursal, dueño de marca. Como se aprecia, se estaría solicitando un documento en particular (inserto y manual del equipo) para la acreditación, sin embargo, el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) ha señalado que, en la normativa legal vigente no se ha establecido limitantes con relación al documento con el que se pretende acreditar aquellas especificaciones técnicas particulares requeridas por una entidad, así como tampoco se ha limitado la cantidad de las mismas.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar que, la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y de los equipos podrá ser realizada a través de cualquier documento, indistintamente de su denominación, en tanto haya sido emitido por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado, y con ello no limitarlo a un determinado documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección aclara que también se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

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

null

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En este literal se solicita la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas, la cual señala lo siguiente:

"¿ que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo) ..."

Como se aprecia, se está requiriendo la acreditación de TODAS las especificaciones técnicas, en ese sentido debemos traer a colación lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, que literalmente señala lo siguiente:

"..., no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia¿

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de que no se mantenga el exceso del requerimiento señalado, podría precisar las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo que serían acreditadas con la documentación solicitada, pudiendo ser las siguientes:

Para el Reactivo: los títulos Hemograma y Reticulocitos.

Para los Equipos: los títulos Metodología, Performance, Volumen de Muestra, Parámetros Medidos y Parámetros Calculados.

Entendiendo así mismo que las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos se entenderán acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e.5 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:

SUB ITEM N°1

REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,

Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores

EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,

VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:

-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo

o WBC: Recuento de leucocitos.

o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.

o NEU# Recuento de Neutrófilos.

o LIN% Porcentaje de Linfocitos.

o LIN# Recuento de Linfocitos.

o MONO% Porcentaje de Monocitos.

o MONO# Recuento de Monocitos

o EO% Porcentaje de Eosinófilos.

o EO# Recuento de Eosinófilos.

o BASO% Porcentaje de Basófilos.

o BASO# Recuento de Basófilos

o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.

o NRBC# Conteo de Normoblastos.

o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.

o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica

o VPM Volumen Plaquetario Medio.

o RET% Porcentaje de Reticulocitos.

o RET# Recuento de Reticulocitos.

o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.

o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Especifico

2.2.1.1

e.5

19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
- o Hemoglobina:
- o Hematocrito
- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV
- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.
- SUB ITEM N°2
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas.
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o PCT Plaquetocrito y calculado
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
- o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
- o CV Coeficiente de Variación de RDW.
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

	Específico	2.2.1.1	e.5	19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime término TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio

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

se incorporará en las bases integradas todo lo precisado en el análisis en atención a la consulta.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la parte final de este literal se ha incluido algunas otras especificaciones que serían acreditadas o que se adjuntarán a la propuesta, siendo una de ellas el "Manual del Equipo".
Consideramos que se está generando un exceso al solicitar en esta etapa la presentación del Manual del equipo (se entiende el manual completo) toda vez que, de ser necesario, se podrá presentar aquellas especificaciones técnicas del equipo que son materia de acreditación y que se encuentren dentro del manual.

El Comité de Selección suprimirá de la lista de documentos de admisión el requerimiento del Manual del Equipo señalado en este punto, y precisará que su presentación debe ser dada por el contratista al momento de la entrega e instalación del equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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 manual se presentará de ser necesario para acreditar aquellas especificaciones del equipo como materia de acreditación. Sin embargo, al ingreso del equipo a la Entidad deberá presentar en su totalidad.

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

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el acápite 5.2 del requerimiento dice:
"Características técnicas: se acreditará la presentación de los reactivos, controles, calibradores y equipo en cesión de uso".
Sin embargo, de la lectura completa del requerimiento y de las Bases, no se observa un acápite referido a "Presentación", a ello se debe sumar el hecho de que en el numeral 2.2.1.1, literal e.5 se menciona que se debe de acreditar reactivo, calibrador y equipo, y no se incluye a los controles.
En esa línea, se debe traer a colación lo señalado en el numeral 16.2 del artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado (LCE), la cual señala entre otras cosa lo siguiente: "Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria.", así mismo, el literal c) del artículo 2° de la LCE referido al Principio de Transparencia, señala lo siguiente: "Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría precisar cuáles son las características o especificaciones técnicas de los bienes y del equipo que serán acreditadas, así como determinar si se deberá acreditar también los controles, considerando que no ha sido señalado en el numeral 2.2.1.1, literal e.5

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:
SUB ITEM N°1
REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo
o WBC: Recuento de leucocitos.
o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
o NEU# Recuento de Neutrófilos.
o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
o LIN# Recuento de Linfocitos.
o MONO% Porcentaje de Monocitos.
o MONO# Recuento de Monocitos
o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
o EO# Recuento de Eosinófilos.
o BASO% Porcentaje de Basófilos.
o BASO# Recuento de Basófilos
o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
o NRBC# Conteo de Normoblastos.
o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
o RET# Recuento de Reticulocitos.
o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Especifico 3.1 - 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o Hemoglobina:
- o Hematocrito
- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV
- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.
- SUB ITEM N°2
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas.
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o PCT Plaquetocrito y calculado
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
- o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
- o CV Coeficiente de Variación de RDW.
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

	Específico	3.1	-	23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime término TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se incorpora en las bases integradas lo precisado en el análisis en atención a la consulta.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el acápite 5.2 del requerimiento dice con relación al Sub-ítem 1 lo siguiente:
"RETICULOCITOS: (¿) Reactivos concentrados, de fácil manejo, livianos y pequeños"
Como se aprecia, los extremos referidos a concentrado, de fácil manejo, livianos y pequeños, son características subjetivas, lo cual genera incertidumbre. Cabe señalar que, las especificaciones técnicas deben formularse de forma objetiva y precisa, debiendo ser claras y coherentes para que sean comprendidas por los proveedores, situación que no se genera con lo señalado.

El Comité de Selección a efecto de evitar interpretaciones erradas y cuestionamientos innecesarios, suprimirá este texto por no ser objetivo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El artículo 16 del TUO de la Ley N° 30225 y el artículo 29 del D.S.344-2018-EF, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, en ese sentido, teniendo en consideración la opinión emitida por la dependencia usuaria mediante el Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; Este Comité de Selección precisa que lo requerido en el numeral 5.2, "Reticulocitos" es: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra. Reactivo concentrado, de fácil reemplazo, liviano y pequeño

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

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el acápite 5.2 del requerimiento dice con relación al Sub-ítem 1 lo siguiente:
"Control externo: ¿ para todos los parámetros solicitados para el equipo ofertado ..."
Al respecto se debe señalar que, los distintos Programas de Control de Calidad Externo a nivel mundial incluyen los parámetros mas relevantes que han considerado para sus respectivos Programas de Control, con lo cual no se contaría con un programa que pueda incluir todos los parámetros solicitados.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría precisar cuáles serían los parámetros mínimos genéricos que deba de tener estos Programas de Control de Calidad Externo a fin de que no se genere una limitación en la participación de potenciales postores.

(Considerar esta consulta también para lo requerido en el sub-ítem 2 -página 26 de las Bases-)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En ese sentido, teniendo en consideración la opinión emitida por la dependencia usuaria mediante el Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección aclara que los parámetros mínimos para el programa de control de calidad externo son: glóbulos blancos, glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, plaquetas, VCM, HCM,CHCM, VPM, RDWSD y RDWCV

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

Los parámetros mínimos para el programa de control de calidad externo son: glóbulos blancos, glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, plaquetas, VCM, HCM,CHCM, VPM, RDWSD y RDWCV

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el acápite 5.2 del requerimiento dice con relación al Sub-ítem 1 lo siguiente:
"Equipo en cesión de uso:
Antigüedad del Equipo: ¿ Para efectos de la presentación de la oferta, el postor presentará una declaración jurada ¿"
Con relación a la Declaración Jurada se entiende que correspondería a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), considerando que, de acuerdo a lo establecido en las Bases Estandarizadas vigentes, señala de forma expresa que no puede requerirse declaraciones juradas adicionales que no aporten información adicional al Anexo N° 3.

El Comité de Selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta y no se incluirá otra declaración jurada aparte del Anexo N° 3.

(Considerar esta consulta también para lo requerido en el sub-ítem 2 -página 27 de las Bases-)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que su apreciación es correcta, no obstante, la presentación del equipo es con el Anexo N°12.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el acápite 5.2 del requerimiento dice con relación al Sub-ítem 1 lo siguiente:

"Equipo en cesión de uso:

Histograma y Scatergrama: ..."

Con relación a la denominación de "Scatergrama" ésta también tiene otras denominaciones como "Dispersogramas" o "Canal DIFF", entre otros, siendo todos ellos referidos a la gráfica donde se observa la distribución de los elementos formes de la serie blanca, mostradas en una o más gráficas de acuerdo ala tecnología empleada y diseñada por cada fabricante.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si se aceptará cualquier denominación referida a esta gráfica, la misma que podrá ser mostrada en una o más gráficas de distribución de acuerdo a lo establecido por cada fabricante.

(Considerar esta consulta también para lo requerido en el sub-ítem 2 -página 28 de las Bases-)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comitè de Seleccìon en coordinaciòn con el àrea usuaria aclara que se aceptará las graficas que permitan observar la distribución de los elementos blancos según el fabricante, se acepta scatergrama y dispersogramas.

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

HISTOGRAMA Y SCATERGAMA u otros

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el acápite 5.2 del requerimiento dice con relación al Sub-ítem 1 lo siguiente:

"Equipo en cesión de uso:

Modo de Operación: 220V, 60Hz ..."

Al respecto se debe señalar que, los equipos actualizados establecen que sus equipos trabajan con rangos de voltaje así como de frecuencia, con lo cual, se entiende que, en tanto dentro de dicho rango se encuentre el voltaje y frecuencia requerida, se estaría cumpliendo con lo requerido.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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 para "Modo de operación" se aceptará el voltaje y frecuencia recomendados por el fabricante para el equipo ofertado.

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

"Modo de operación" se aceptará el voltaje y frecuencia recomendados por el fabricante para el equipo ofertado

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el acápite 5.2 del requerimiento dice con relación al Sub-ítem 2 lo siguiente:
"RETICULOCITOS: Reactivos ..., de fácil reemplazo, livianos y pequeños"
Como se aprecia, los extremos referidos a de fácil reemplazo, livianos y pequeños, son características subjetivas, lo cual genera incertidumbre. Cabe señalar que, las especificaciones técnicas deben formularse de forma objetiva y precisa, debiendo ser claras y coherentes para que sean comprendidas por los proveedores, situación que no se genera con lo señalado.

El Comité de Selección a efecto de evitar interpretaciones erradas y cuestionamientos innecesarios, suprimirá este texto por no ser objetivo.

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 área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En ese sentido, teniendo en consideración la opinión emitida por la dependencia usuaria mediante el Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024. Este Comité de Selección aclara que lo requerido es RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra, de fácil reemplazo, livianos y pequeños.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Este Anexo corresponde a la HOJA DE PRESENTACION DE LOS BIENES, el mismo que se entiende corresponde a los reactivos para el Hemograma Automatizado y siendo que se trata del mismo producto para los dos sub-ítems, se entiende que se presentará un solo Anexo y no un anexo por cada sub-ítem.

El Comité de Selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 12 Literal: - Página: 55

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 lo requerido es un anexo por cada sub ítem.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:24

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Este Anexo corresponde a la HOJA DE PRESENTACION DE LOS BIENES, con relación a la columna señalada como "ESPECIFICACIONES TECNICAS (copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos)" no es del todo claro considerando que no se ha precisado cuáles serían las especificaciones técnicas que se deben de consignar, máxime si de la lectura completa se observa que no todo corresponde a una especificación técnica y se trata por el contrario de requerimientos que serían atendibles por el postor en caso de ser beneficiados con la buena pro.

El Comité de Selección podría precisar cuáles serían las especificaciones técnicas a ser incluidas en esta hoja, entendiendo a su vez que las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos serían considerados cumplidos a través del Anexo N° 3.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 12 Literal: - Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:

- SUB ITEM N°1
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
- Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
- ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
- VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo
- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
- o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
- o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
- o Hemoglobina:
- o Hematocrito
- o VCM
- o HCM
- o CHCM
- o RDW
- o CV

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Anexos 12 - 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- o VPM
- Cargador de muestras
- Lector de códigos de barras y/o RFID
- HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
- ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
 - Interno.
 - Capacidad de almacenamiento.
- SUB ITEM N°2
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores
- ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
- MUESTRA:
 - PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
- o WBC: Recuento de leucocitos.
- o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
- o NEU# Recuento de Neutrófilos.
- o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
- o LIN# Recuento de Linfocitos.
- o MONO% Porcentaje de Monocitos.
- o MONO# Recuento de Monocitos
- o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
- o EO# Recuento de Eosinófilos.
- o BASO% Porcentaje de Basófilos.
- o BASO# Recuento de Basófilos
- o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
- o NRBC# Conteo de Normoblastos.
- o PLT Recuento de Plaquetas.
- o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- o PCT Plaquetocrito y calculado
- o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
- o RET# Recuento de Reticulocitos.
- o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
- o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
- o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
- o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
- o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
- o CV Coeficiente de Variación de RDW.
- o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
- PROCESAMIENTO DE DATOS
 - Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
 - Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime término TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC),

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Anexos	12	-	55
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:
Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se incorpora en las bases integradas lo precisado en el análisis en atención a la consulta.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:09:27

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 24 Y 26

En las especificaciones técnicas para ambos analizadores, solicitan controles: interno, externo e interlaboratorial.

Con respecto a los controles internos e interlaboratorial, entendemos que estos pueden ser del mismo fabricante (1era opinión) o de otro fabricante (3era opinión). ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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 señala que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:09:27

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 25 y 27

Dentro de los parámetros reportables para ambos analizadores hematológicos, solicitan PLTo-F y precisan que lo requerido es para todas las pruebas solicitadas.

En la gran mayoría de fabricantes, los reactivos de RETICULOCITOS permiten cuantificar e identificar plaquetas fluorescentes (PLT-F) o plaquetas ópticas (PLT-O). Teniendo en cuenta lo antes mencionado y que el requerimiento de esta convocatoria son pruebas de hemograma y un porcentaje de reticulocitos. Pedimos gentilmente nos aclaren si este parámetro solo debe estar incluido en el porcentaje de reticulocitos que se entregará, ya que incluir este parámetro en todos los hemogramas acrecentaría el costo de la prueba. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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, respecto al numeral 5.2 Características técnicas: Equipo en cesión de uso precisa lo siguiente: Para PLTo-F: Recuento de plaquetas por óptica o citometría fluorescente, se precisa que lo requerido es para todas las pruebas solicitadas

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:09:27

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las especificaciones de los analizadores hematológicos, solicitan histograma y escartograma. Teniendo en consideración que cada fabricante emplea diferentes metodologías para construir sus histogramas y dispersograma o escartogramas. Entendemos que no hay un número limitado de histogramas y dispersogramas; y dependerá de cada fabricante. ¿Es correcta nuestra interpretación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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 se aceptará las graficas que permitan observar la distribución de los elementos blancos, rojos y plaquetas según el fabricante: histograma, scattergrama y/o dispersograma.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
HISTOGRAMA Y SCATERGAMA u otros

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:09:27

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

El INSN es un instituto que brinda servicios a una población vulnerable del país (niños y adolescentes) que llegan con diferentes dolencias y patologías. Por ello, entendemos que el laboratorio debe contar con equipos competentes que faciliten el apoyo en el diagnóstico de dichas enfermedades. Frente a lo antes mencionado, observamos que no han considerado ninguna mejora técnica, lo que permitiría a los postores ofertar analizadores de última generación en virtud al principio de vigencia tecnológica, por lo que consultamos si aceptarían la siguiente mejora técnica:
Linealidad de Leucocitos mayor o igual a 500 x10^9/L para evitar repeticiones y/o diluciones de las muestras con valores altos de leucocitos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: SE Página: 37

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 acepta la mejora técnica, sin tener puntaje adicional.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:09:27

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Las trombocitopenias son enfermedades hematológicas reactivas o congénitas que se presentan en todas las edades, incluido niños y adolescentes. Estas enfermedades suelen ser difíciles de diagnosticar por los diferentes tipos de trastornos plaquetarios que existen; siendo las más frecuentes: las purpura trombocitopénica trombótica (PTT) y la trombocitopenia inmunitaria (PTI). Algunos analizadores cuentan con el parámetro IPF (Fracción de plaquetas inmaduras); que es capaz de distinguir estos 02 trastornos y ayuda a evaluar la recuperación trombopoyética en pacientes con aplasia medular. Frente a lo antes mencionado, observamos que no han considerado ninguna mejora técnica, lo que permitiría a los postores ofertar analizadores de última generación en virtud al principio de vigencia tecnológica, por lo que consultamos si aceptarían la siguiente mejora técnica:
Reporte de parámetros IPF (Fracción de plaquetas inmaduras) en % y #.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: SE Página: 37

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 acepta la mejora técnica Reporte de parámetros IPF, sin tener puntaje adicional.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA:

Con respecto al cronograma de entregas

Se solicita amablemente al área usuaria ajustar las cantidades mensuales a entregar de acuerdo a la presentación del proveedor, siempre y cuando se respete el volumen total de pruebas en el presente proceso de licitación, este ajuste del cronograma se solicita hacerlo en la etapa de perfeccionamiento del contrato. La entrega de pruebas adicionales que den como resultado cajas inexactas pueden impactar de manera negativa en la oferta e incrementar los costos y precio final a ofertar por cada proveedor.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, este Comité de Selección acepta que la entrega mensual de los reactivos ofertados se realizarán de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrá por el cronograma de lotes requerido por el usuario.

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

Las entregas mensuales de los reactivos (SUB ITEM N°1 y SUB ITEM N°2) ofertados se realizarán de acuerdo a la presentación de los reactivos del postor ganador (considerando cumplir con lo requerido por el área usuaria como pruebas efectivas), quien deberá presentarlo al momento del contrato. De no hacerlo se registrá por el cronograma de lotes requerido por el usuario

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Respecto al cronograma de entregas
Las cantidades de pruebas solicitadas mensualmente no necesariamente se ajustan a las presentaciones de los fabricantes, esto genera la entrega de pruebas adicionales que contribuyen a encarecer las propuestas económicas, se solicita amablemente al área usuaria aceptar que la cantidad de pruebas adicionales de cada entrega sumen al total pruebas que debe reponer el postor ganador por aquellas pruebas de control de calidad y calibración que emplea el laboratorio, todo ello realizarlo en coordinación con el área usuaria.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, el Comité de Selección no acepta que el postor ganador sume al total de pruebas que debe repone

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Respecto al plazo de entrega

- LABORATORIO DE EMERGENCIA: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se INSTALARA EL EQUIPO en el "Laboratorio de Emergencia" y el Servicio de Hematología", previa coordinación con los usuarios, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.
- SERVICIO DE HEMATOLOGIA: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el ANALIZADOR HEMATOLOGICO

Respecto a Instalación del equipo, se solicita amablemente al área usuaria aclarar que el plazo inicia a partir de la notificación de la orden de compra, esto va en línea con el plazo de entrega indicado en la especificación para el Servicio de Hematología.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección precisa que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo siguiente:

- Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia y el servicio de hematología, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.

La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, contando con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

- Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloador de láminas automatizado.

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ITEM N°1 y SUB ITEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto. Se acoge la observación.

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

- Laboratorio de Emergencia:se suprime y el servicio de hematología. La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra. - Servicio de Hematología: La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Respecto al plazo de entrega

- LABORATORIO DE EMERGENCIA: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se INSTALARA EL EQUIPO en el "Laboratorio de Emergencia" y el Servicio de Hematología", previa coordinación con los usuarios, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

- SERVICIO DE HEMATOLOGIA: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el ANALIZADOR HEMATOLOGICO

Respecto a la Instalación de los equipos, se solicita amablemente al área usuaria aclarar si el plazo de Instalación de los equipos del laboratorio de Emergencia y el Servicio de Hematología es a los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, de ser el caso modificar el plazo y unificar criterios en este numeral.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección precisa que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo siguiente:

- Laboratorio de Emergencia: A los quince (15) días calendario de suscrito el contrato, se instalará el equipo en el laboratorio de emergencia y el servicio de hematología, previa coordinación con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega.

Funcionamiento del equipo: No mayor a siete (07) días calendario a partir del día siguiente de instalado.

La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, contando con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

- Servicio de Hematología: A los quince (15) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el analizador hematológico y cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para el coloador de láminas automatizado.

La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Plazo de las siguientes entregas del reactivo (SUB ITEM N°1 y SUB ITEM N°2) al Almacén Central, posterior a la notificación de la orden de compra: cinco (05) días calendario según el cronograma adjunto

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

- Laboratorio de Emergencia: y el servicio de hematología. La primera orden de compra para la entrega del reactivo se emitirá al día siguiente de instalado y puesta en funcionamiento el equipo, con un plazo de siete (07) días calendario computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra. - Servicio de Hematología:La primera entrega del reactivo: en un plazo de siete (07) días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

El literal e.3 del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y el literal c) del numeral 5.3 del Capítulo III de las Bases establece que los postores deben presentar en sus ofertas el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (en adelante, CBPA) que cuente con la condición ¿Temperatura Ambiente¿ y ¿Temperatura Refrigerada¿.

Sobre el particular, el artículo 29.6 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que el requerimiento de una contratación incluye lo previsto en la normativa sanitaria.

Al respecto, el numeral 8 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por DS N° 014-2011-SA, dispone que las ¿Buenas Prácticas de Almacenamiento¿ (en adelante, BPA) son los requisitos y procedimientos que deben cumplir una empresa que comercializa dispositivos médicos con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento. En adición a ello, el literal L) del numeral 6.2.4.5 del Manual de BPA de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por RM N° 132-2015-MINSA señala que las condiciones de almacenamiento deben ser recomendadas por el fabricante, pudiendo ser estas: temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada.

De acuerdo con la normativa sanitaria las condiciones de temperatura aprobadas en el CBPA se ciñen a las recomendaciones del fabricante de los productos que comercializa la empresa pudiendo ser Temperatura Controlada y/o Temperatura Congelada y/o Temperatura Refrigerada y/o Temperatura Ambiente.

En este contexto, los productos que comercializa nuestra empresa por recomendación de los fabricantes pueden ser almacenados en los rangos de temperatura autorizados por la DIGEMID:
Temperatura Controlada (15°-25°) o Temperatura Refrigerada (2° A 8°) o Temperatura Congelada (-10° a menos), de ser el caso.

Por lo tanto, observamos que se exija que el CBPA incluya la condición ¿Temperatura Ambiente¿ y ¿Temperatura Refrigerada¿, por contravenir la normativa sanitaria, toda vez que NO es posible exigir el CBPA cuente con determinadas condiciones de temperatura si es que el fabricante de los productos que comercializa y oferta en este caso no lo exige, como es el caso de nuestra empresa que no requiere contar con la condición ¿Temperatura Ambiente¿ autorizada por la DIGEMID. Es por ello, que el requerimiento conforme a la normativa sanitaria debe ser que los postores presenten el CBPA que incluya las condiciones de temperatura aprobadas por la DIGEMID y que se encuentren dentro de los rangos de temperatura aprobadas por los fabricantes de los productos comercializados.

Aplica tambien para la Pagina 29 (5.3 Requisitos segun leyes, reglamentos tecnicos, normas metrologicas, y/o sanitarias, reglamentos y demas normas)

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e.3 **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las caracterisiticas técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024; este Comité de Selección acepta que de acuerdo a la RM N° 132-2015-MINSA las condiciones de almacenamiento deben ser: e.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

	Específico	2.2.1.1	e.3	18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
ambiente y temperatura controlada, de acuerdo al fabricante.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
temperatura de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura controlada , de acuerdo al fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

SUB ITEM 01 EQUIPO EN CESIÓN EN USO

PARAMETROS MEDIDOS: 25 parametros reportables como minimo (los cuales deben estar certificados con documentos emitido por la entidad internacional y/o documentación del fabricante)

El Instituto Nacional de Salud del Niño es un centro de referencia especializado en atención pediátrica, brindando una atención de calidad a este sector de la población, por tanto se recomienda que todos los parámetros sean reportables y certificados preferentemente por entidades internacionales como lo es la FDA. esto con el objetivo de garantizar un diagnóstico confiable a los pacientes. Los parámetros RUO no están destinados a ser utilizados en el diagnóstico de pacientes. Los productos RUO se encuentran en la fase de laboratorio de desarrollo y no deben tener ningún propósito u objetivo médico previsto, ya que estos materiales no requieren validaciones ni cumplimiento normativo. Por lo tanto, los materiales RUO deben usarse sólo para pruebas sin impacto directo en el diagnóstico del paciente. Se solicita amablemente al área usuaria que todos los parámetros sean reportables.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: a Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024, este Comité de Selección respecto al numeral 5.2 Características técnicas: Parámetros medidos precisa que lo requerido es: 25 parámetros reportables como mínimo (los cuales cuales deben estar certificados con documento emitido por entidad internacional y/o documentación del fabricante.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

PLAN DE CONTINGENCIA: Para resolver problemas imponderables y que garantice el procesamiento ininterrumpido de los analisis clinicos debera contar con un equipo analizador de respaldo compatible con los reactivos adquiridos de las mismas características que debera ingresar a la institución de no poder resolver alguna falla tecnica dentro de los 5 dias calendarios como maximo.

El presente requerimiento es para dos laboratorios que se encuentran dentro de la institución, por lo tanto están cercanos uno del otro, en pro de no perder operatividad y no afectar la atención de los pacientes en alguna contingencia que pueda presentarse, se solicita de manera amable al área usuaria considerar que el equipo del laboratorio de emergencia pueda ser usado como back up en estas situaciones, se solicita agregar como mejora tecnológica que los equipos para los Sub item 1 y 2 manejen la misma logística de reactivos y complementos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: a Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las caracterisiticas técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, este Comité de Selección se ratifica en las especificaciones técnicas del plan de contingencia, lo que garantizará la continuidad de la atención a los pacientes de forma oportuna.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

e) Documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar: la vigencia del producto, las características técnicas del bien requerido, señalado en el numeral 5.2 del Requerimiento

En este literal solicitan acreditar la vigencia del producto de acuerdo a lo señalado en el numeral 5.2 del Requerimiento.

A nuestro entender cuando señalan vigencia del producto se refieren a Vencimiento.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entendimiento es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que la vigencia del producto se refiere al vencimiento del reactivo.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

VENCIMIENTO: No menor a 06 meses a partir de su ingreso al almacen. Se permitira presentar carta de compromiso de canje para reactivos que ingresen con tiempo menor al solicitado.

Esta es una característica que no puede ser acreditada con documentación del fabricante y corresponde a cada postor el asegurar esta característica por lo que consideramos que la acreditación del vencimiento se debe efectuar con el anexo 3 para la presentación de ofertas

Por lo tanto, observamos este extremo de las Bases debiendo retirarse la obligación de acreditar el vencimiento del producto a ser internado con documentación emitida por el fabricante, debiendo en todo caso ser esta remplazado con el anexo 3 para la presentación de ofertas

Paginas 23 y 26

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: a Página: 23

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 el vencimiento del reactivo debe consignarse en el Anexo N°12.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

"...En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM..."

Al respecto debemos señalar que la RM 283-98-SA-DM y modificatorias no es un listado de productos, en este solo establece la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico.

Solicitamos amablemente al comite especial acalarar que la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM solo establece la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024, este Comité de Selección aclara que en caso el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

" ... el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario..."

Actualmente la Digemid establece que cuando un producto no requiere registro se debe acreditar a través de:

- a) Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario
- b) Carta u oficio.

Solicitamos amablemente al comite especial ampliar y permitir que para la presentación de ofertas se sustente con el oficio o documento consulta técnica o carta en caso algun producto no requiera de registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°271-SH-DIDAP-INSN-2024, y el Memorando N°373-LE-DIDAP-INSN-2024, este Comité de Selección aclara que en caso el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

e.1. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

" ... donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivo..."

Al respecto debemos señalar que las cartas u oficios hacen referencia a los productos en nombre y código, no incluye todo el detalle solicitado en el parrafo precedente. El código es específico y permite identificar y trazar cada producto.

Solicitamos amablemente al comite especial, permitir y aceptar que las cartas u oficios respecto a su contenido sea de acuerdo a lo emitido por Digemid, ya que es potestad de la propia Digemid.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.1 Página: 18

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 en caso el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivo.

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

null

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

De la revisión del anexo 12 a nuestro entender por los datos que debemos consignar en este, corresponde para el Hemograma Automatizado diferencial de 5 estirpes.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entendimiento es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:

- SUB ITEM N°1
- REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
- Control interno, Control externo, Control interlaboratorial
- EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
- ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
- VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo
- o WBC: Recuento de leucocitos.
 - o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
 - o NEU# Recuento de Neutrófilos.
 - o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
 - o LIN# Recuento de Linfocitos.
 - o MONO% Porcentaje de Monocitos.
 - o MONO# Recuento de Monocitos
 - o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
 - o EO# Recuento de Eosinófilos.
 - o BASO% Porcentaje de Basófilos.
 - o BASO# Recuento de Basófilos
 - o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
 - o NRBC# Conteo de Normoblastos.
 - o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
 - o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
 - o VPM Volumen Plaquetario Medio.
 - o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
 - o RET# Recuento de Reticulocitos.
 - o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
 - o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
 - o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
 - o Hemoglobina:
 - o Hematocrito
 - o VCM
 - o HCM
 - o CHCM
 - o RDW
 - o CV

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Especifico

2.2.1.1

e.5

19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

o VPM
Cargador de muestras
Lector de códigos de barras y/o RFID
HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
ALARMAS.
PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.
SUB ITEM N°2
REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial
ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
o WBC: Recuento de leucocitos.
o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
o NEU# Recuento de Neutrófilos.
o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
o LIN# Recuento de Linfocitos.
o MONO% Porcentaje de Monocitos.
o MONO# Recuento de Monocitos
o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
o EO# Recuento de Eosinófilos.
o BASO% Porcentaje de Basófilos.
o BASO# Recuento de Basófilos
o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
o NRBC# Conteo de Normoblastos.
o PLT Recuento de Plaquetas.
o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
o PCT Plaquetocrito y calculado
o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
o RET# Recuento de Reticulocitos.
o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
o CV Coeficiente de Variación de RDW.
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime término TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

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

Especifico2.2.1.1e.519

Análisis respecto de la consulta u observación:

del laboratorio.

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

Se incorpora en las bases lo precisado en el análisis de la consulta.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

De la revisión del anexo 12 a nuestro entender por los datos que debemos consignar en este, NO corresponde para el Equipo en Cesión en uso, porque solicitan entre otros la forma de presentación entre otros.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entendimiento es correcto, y de ser el caso permitir que los postores elaborem un formato libre para los equipos en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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 Anexo N°12 también se utilizará para acreditar las características técnicas del equipo.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple) y detallar en la Hoja de Presentación de los Bienes (Anexo N° 12), que permita acreditar todas las Especificaciones técnicas de reactivos (insertos), calibradores (insertos) y equipo (manual del equipo), con traducción al idioma español (de ser el caso).
Asimismo señalan en las bases que El resto de insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Solicitamos amablemente al comite espcial suprimir la acreditación de los calibradores, en señal que estos en la presentación de ofertas seran acreditados Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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 lo requerido en el numeral 5.2 Características técnicas: Se acreditará los reactivos, controles, calibradores y equipos en cesión de uso.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple)

Que unicamente la acreditación en la presentación de ofertas con cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de lo siguiente es:

- Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.
- Registros actualizados de suministros a bordo.
- Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).
- Manual del equipo en idioma español.
- Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comitè de Seleccìon indica que no es correcta su apreciación; se suprimirá el texto siguiente de la pagina 19:

Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.

Registros actualizados de suministros a bordo.

Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).

Manual del equipo en idioma español.

Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.

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

El Comitè de Seleccìon indica que no es correcta su apreciación; se suprimirá el texto siguiente de la pagina 19:

Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados.

Registros actualizados de suministros a bordo.

Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC).

Manual del equipo en idioma español.

Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En la bases señalan como nota de advertencia para las entidades lo siguiente:

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación.

Al respecto debemos señalar que en algunas bases solicitan la acreditación de algunos requerimientos que se encuentran fuera de estos acápite, esto en muchas oportunidades ocasiona malas interpretaciones entre los postores, que tienen la incertidumbre de la acreditación del requerimiento, conllevando a la nulidad del procedimiento de selección.

Solicitamos amablemente al comité especial aclarar y confirmar que se cumplirá con lo estrictamente señalado en la base y que únicamente los postores debemos acreditar con la respectiva documentación lo señalado en los acápite: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación con la finalidad de evitar interrupciones en el proceso de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

SUB ITEM 1 - SUB ITEM 2

EQUIPO EN CESIÓN EN USO:

ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO:No mayor a 5 años

A nuestro entender en la presentación de ofertas los postores no debemos acreditar la antigüedad del equipo.

Solicitamos amablemente al comite especial si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: a

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 usuraría aclara que para efectos de la presentación de la Oferta, el participante presentará el Anexo N°12, indicando la antigüedad, el modelo y marca del analizador. Para el postor que obtenga la Buena Pro, será obligatorio presentar la DUA al momento de ingresar el analizador al área.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Entendemos que el grupo de CONSUMIBLES esta conformado por los siguientes:

- A.- Calibradores
- B.- Controles (Interno, externo e interlaboratorial)
- C.- Soluciones de limpieza
- D.- Material de impresión (Papel A4, toner / Tinta de impresora, etiquetas Codigo de Barras)
- E.- otros complementos o accesorios

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: a 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 aclaran que Controles (Interno, externo e interlaboratorial) y calibradores no son consumibles

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Debe presentarse en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante, los datos de precisión de todos los parametros medidos e indicando los protocolos empleados que validan las pruebas de analisis.

A nuestro entender la documentación solicitada sera presentada por el postor adjudicado en la ejecución contractual.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: a 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 aclaran que lo solicitado referente a los datos de precisión de todos los parámetros medidos será presentado al momento de la instalación del equipo.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

SUB ITEM 1 - SUB ITEM 2

En las bases solicitan Histograma y Scatergrama

Solicitamos amablemente al comite especial permitir que la acreditación sea por Histograma y/o Scartergrama considerando que los dos son reportes de resultados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: a 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 aclaran que lo requerido sea Histograma y/o Scatergrama u otros

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

HISTOGRAMA Y/O SCATERGAMA u otros

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

e.5. Presentar Folletería (original o copia simple)
En las bases señalan que especificaciones tecnicas se debe acreditar para el hemogram y equipo en cesión en uso.

A nuestro entender las EETT no señaladas en este literal se entenderan acreditadas con el Anexo 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa las características del bien que deben ser acreditadas:
SUB ITEM N°1
REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS,
Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores.
EQUIPO EN CESIÓN DE USO:
ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE,
VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA:
-PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo
o WBC: Recuento de leucocitos.
o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
o NEU# Recuento de Neutrófilos.
o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
o LIN# Recuento de Linfocitos.
o MONO% Porcentaje de Monocitos.
o MONO# Recuento de Monocitos
o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
o EO# Recuento de Eosinófilos.
o BASO% Porcentaje de Basófilos.
o BASO# Recuento de Basófilos
o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
o NRBC# Conteo de Normoblastos.
o PLT Recuento de Plaquetas impedancia.
o PLTo-F Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por citometría fluorescente y/o Óptica
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
o RET# Recuento de Reticulocitos.
o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
o RET-He o CHr contenido de hemoglobina en reticulocitos
o RBC: Recuento de eritrocitos por impedancia eléctrica y Citometría de flujo
o Hemoglobina:
o Hematocrito
o VCM
o HCM
o CHCM
o RDW
o CV
o VPM
Cargador de muestras

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Especifico 2.2.1.1 e.5 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lector de códigos de barras y/o RFID
HISTOGRAMA Y ESCATERGRAMA
ALARMAS.
PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno.
- Capacidad de almacenamiento.
SUB ITEM N°2
REACTIVOS: HEMOGRAMA, RETICULOCITOS, Control interno, Control externo, Control interlaboratorial, calibradores.
ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO: ANTIGÜEDAD, TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, MUESTRA:
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.
o WBC: Recuento de leucocitos.
o NEU% Porcentaje de Neutrófilos.
o NEU# Recuento de Neutrófilos.
o LIN% Porcentaje de Linfocitos.
o LIN# Recuento de Linfocitos.
o MONO% Porcentaje de Monocitos.
o MONO# Recuento de Monocitos
o EO% Porcentaje de Eosinófilos.
o EO# Recuento de Eosinófilos.
o BASO% Porcentaje de Basófilos.
o BASO# Recuento de Basófilos
o NRBC% Porcentaje de Normoblastos.
o NRBC# Conteo de Normoblastos.
o PLT Recuento de Plaquetas.
o PLTo - F Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
o PCT Plaquetocrito y calculado
o RET% Porcentaje de Reticulocitos.
o RET# Recuento de Reticulocitos.
o IRF Fracción de Reticulocitos Inmaduros.
o RET-He o CHr Contenido de hemoglobina en Reticulocitos.
o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.
o HCM Hemoglobina Corpuscular Media.
o CHCM Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
o RDW Amplitud de distribución de Eritrocitos.
o CV Coeficiente de Variación de RDW.
o VPM Volumen Plaquetario Medio.
- CARGADO DE MUESTRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla, HISTOGRAMA O SCATERGRAMA U OTROS, ALARMAS.
PROCESAMIENTO DE DATOS
- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes. Se suprime término TODAS. Se suprime párrafo: Manejo de datos del Equipo: procesamiento de calibraciones, controles y resultados, Registros actualizados de suministros a bordo, Software presenta Curvas de Levy-Jennings (control de calidad o QC), Manual del equipo en idioma español, Software con interface e interconexión operativa al sistema informático del laboratorio.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

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

Se incorpora en las bases lo precisado en el análisis de la consulta.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:30:38

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En las bases para el ANEXO Nº 12 HOJA DE PRESENTACION DE LOS BIENES se necesita completar alguna información.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar que el llenado del Anexo 12 debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: formatos Literal: a Página: 56

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 llenado del Anexo 12 es de acuerdo a las características técnicas requeridas en las presentes base y/o de acuerdo a lo autorizado por DIGEMID, según corresponda.

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

null