

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 12:14:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 22 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

- El Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM).

Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, o 2. Certificado CE, o 3. ISO 13845, o 4. Certificado FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DGDASERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR

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

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

PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación, se precisa que se aceptará: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura, Certificado de Libre venta. Certificado de Libre comercialización, Certificado CE, Certificado ISO 13845 o Certificado FDA.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 12:14:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Realizamos la siguiente observación con el documento que solicitan:

- Certificado De Buenas Practicas De Almacenamiento (BPA)

Conrelacion a la presnetacion del Certificado de BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, se solicita al Comité de selección en coordinación con el área usuaria que precise en este punto, que se aceptará la Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por Digemid a nombre del postor participante. Y el caso de ser un consorcio, ambos consorciados debe tener CBPA. Hacemos la presente observación, en razón de que se debe garantizar una buena trazabilidad del producto conservando la calidad y características técnicas del mismo. (Normativa D. S. N° 014-2011-SA)

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

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

Normativa D. S. N° 014-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación, se refiere a la presentación de la Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por Digemid a nombre del postor participante. Y el caso de ser un consorcio, ambos consorciados debe tener CBPA.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 12:14:48

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases, literal IV. Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Tiempo de lectura e interpretación a los 5 minutos.

Con relación al TIEMPO DE LECTURA E INTERPRETACION

Señalamos que no existe en el mercado peruano una prueba cuyo resultado lo arroje en 5 minutos. Por lo que, en base al mercado, se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria precise que aceptará productos cuyo tiempo de lectura sea menor o igual a 10 minutos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

En este punto se considera un error de tipeo y debe ser "El tiempo de lectura e interpretación estimado debe ser menor o igual a los 10 minutos"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 12:14:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases, literal IV. Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Al depositar las gotas del sobrenadante, se unen con las partículas de latex, en caso positivo se acopla al anticuerpo presente; atraviesa la membrana y se enlaza con las bandas específicas de captura, permitiendo observar una diferencia de color visible en ambos.

Con relación al proceso indicado anteriormente, queremos confirmar si se refiere a que: "la mezcla se mueve sobre la membrana por una acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hubiera suficiente rotavirus en las muestras, se formará una banda coloreada en la región R de la membrana. De manera similar, si hubiera suficientes adenovirus en las muestras, se formaría una banda coloreada en la región A de la membrana. La presencia de bandas de colores indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo."

Solicitamos comité de selección en coordinación con el área usuaria nos indiquen si nuestro entender es correcto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: IV Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Se aclara textualmente: Es una prueba Inmunocromatográfica de flujo lateral de un solo paso, en la cual los anticuerpos específicos están dirigidos contra ambos virus; en caso positivo se acopla al anticuerpo presente; atraviesa la membrana y se enlaza con las bandas específicas de captura,

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 12:14:48

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases, literal IV. Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- El kit deberá presentar una diferenciación de bandas de colores

Con relación a LAS BANDAS DE COLORES, Señalamos que la característica es muy específica y direcciona el proceso evidentemente a una marca en particular o no existe en el mercado peruano una prueba rápida cuyos resultados tengan diferenciación de color y/o concentración de analitos en la muestra. Por lo que, en base al mercado, se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria precise que aceptará productos cuyos resultados sean bandas coloreadas en las zonas de testeo para cada virus (zona R y zona A) y el control interno del cassette.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** IV **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA

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

La banda de colores permite evidenciar resultados positivos confirmados, ya que en bandas de un mismo color las muestras acuosas o con exceso de grasas que mayormente se reciben en la población pediátrica que se atiende pueden dar un falso positivo. En el estudio de mercado se ha evidenciado que existe postores que cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 12:14:48

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases, literal IV. Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Adenovirus: Sensibilidad: 90 a 100% - Especificidad 100%

Con relación a la ESPECIFICIDAD

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que permitan una pluralidad de marcas y de postores al abrir dicha especificación a: Adenovirus: Sensibilidad: 100% - Especificidad mayor o igual a 99%.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA

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

Se aclara y textualmente dice " Adenovirus: Sensibilidad: 99 a 100 % - Especificidad 99 - 100%"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 24/04/2023

Hora de envío : 12:14:48

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases, literal IV. Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Rotavirus: Sensibilidad: 100% - Especificidad 99%

Con relación a la ESPECIFICIDAD

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que permitan una pluralidad de marcas y de postores al abrir dicha especificación a: Rotavirus: Sensibilidad: 100% - Especificidad mayor o igual a 98%.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA

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

Se aclara y textualmente dice " Rotavirus: Sensibilidad: 99 - 100 % - Especificidad: mayor a 99 % "

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Bases (pag 22) solicitan:

- El Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM).

Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, o 2. Certificado CE, o 3. ISO 13845, o 4. Certificado FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG DASERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación, se precisa que se aceptará: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura, Certificado de Libre venta. Certificado de Libre comercialización, Certificado CE, Certificado ISO 13845 o Certificado FDA.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Realizamos la siguiente observación al documento que solicitan:

- Certificado De Buenas Practicas De Almacenamiento (BPA)

Se solicita al Comité de selección en coordinación con el área usuaria que precise en este punto, que se aceptará la Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por Digemid a nombre del postor participante. Y el caso de ser un consorcio, ambos consorciados debe tener CBPA. Hacemos la presente observación, en razón de que se debe garantizar una buena trazabilidad del producto conservando la calidad y características técnicas del mismo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación, se refiere a la presentación de la Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por Digemid a nombre del postor participante. Y el caso de ser un consorcio, ambos consorciados debe tener CBPA.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases indican: Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Tiempo de lectura e interpretación a los 5 minutos.

Con relación al TIEMPO DE LECTURA E INTERPRETACION

Señalamos que no existe en el mercado peruano una prueba cuyo resultado se obtenga en 5 minutos. Por lo que, se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria precise que aceptará productos cuyo tiempo de lectura sea menor o igual a 10 minutos, a fin de tener mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** IV **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

En este punto se considera un error de tipeo y debe ser "El tiempo de lectura e interpretación estimado debe ser menor o igual a los 10 minutos"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

las bases indican: Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Al depositar las gotas del sobrenadante, se unen con las partículas de latex, en caso positivo se acopla al anticuerpo presente; atraviesa la membrana y se enlaza con las bandas específicas de captura, permitiendo observar una diferencia de color visible en ambos.

Con relación al proceso indicado anteriormente, queremos confirmar si se refiere a que: "la mezcla se mueve sobre la membrana por una acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hubiera suficiente rotavirus en las muestras, se formará una banda coloreada en la región R de la membrana. De manera similar, si hubiera suficientes adenovirus en las muestras, se formaría una banda coloreada en la región A de la membrana. La presencia de bandas de colores indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo."

Solicitamos comité de selección en coordinación con el área usuaria nos indiquen si nuestro entender es correcto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** IV **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Se aclara textualmente: Es una prueba Inmunocromatográfica de flujo lateral de un solo paso, en la cual los anticuerpos específicos están dirigidos contra ambos virus; en caso positivo se acopla al anticuerpo presente; atraviesa la membrana y se enlaza con las bandas específicas de captura

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las bases indican: Descripción de las características técnicas del bien se indica que:
- El kit deberá presentar una diferenciación de bandas de colores
Con relación a LAS BANDAS DE COLORES, Señalamos que la característica es muy específica y direcciona el proceso evidentemente a una marca en particular o no existe en el mercado peruano una prueba rápida cuyos resultados tengan diferenciación de color y/o concentración de analitos en la muestra. Por lo que, en base al mercado, se solicita al comité de selección en coordinación con en el área usuaria precise que aceptará productos cuyos resultados sean bandas coloreadas en las zonas de testeo para cada virus (zona R y zona A) y el control interno del cassette.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** IV **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

La banda de colores permite evidenciar resultados positivos confirmados, ya que en bandas de un mismo color las muestras acuosas o con exceso de grasas que mayormente se recepcionan en la población pediátricas que se atiende pueden dar un falso positivo. En el estudio de mercado se ha evidenciado que existe postores que cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases indican: Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Adenovirus: Sensibilidad: 90 a 100% - Especificidad 100%

Con relación a la ESPECIFICIDAD

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que permitan una pluralidad de marcas y de postores al abrir dicha especificación a: Adenovirus: Sensibilidad: 100% - Especificidad mayor o igual a 99%.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA

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

Se aclara y textualmente dice " Adenovirus: Sensibilidad: 99 a 100 % - Especificidad 99 - 100%"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases indican: . Descripción de las características técnicas del bien se indica que:

- Rotavirus: Sensibilidad: 100% - Especificidad 99%

Con relación a la ESPECIFICIDAD

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que permitan una pluralidad de marcas y de postores al abrir dicha especificación a: Rotavirus: Sensibilidad: 100% - Especificidad mayor o igual a 98%.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA

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

Se aclara y textualmente dice " Rotavirus: Sensibilidad: 99 - 100 % - Especificidad: mayor a 99 % "

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:37

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases indican:
Se consideran bienes similares a:
Pruebas rapidas por inmunocromatografia COVID
Pruebas rapidas por inmunocromatografia HEPATITIS B AG DE SUPERFICIE
Pruebas rapidas por inmunocromatografia HEPATITIS C
Combo Pruebas rapidas diagnostico de infecciosas
Pruebas rapidas por inmunocromatografia PARASITOS
Pruebas rapidas por inmunocromatografia TOXINAS
Pruebas rapidas por inmunocromatografia SIFILIS

Se solicita al comité, para una mayor participación y pluralidad de postores, que se consideren a bienes similares a:
Pruebas rápidas en general

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación se aceptará " Pruebas rapidas por inmunocromatografía en general"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	17:42:38

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Según Bases:

IV - DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DEL BIEN (obligatorio)

Describen

- Registro Sanitario
- Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) Vigente
- Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

Considerando que estos requisitos solo están considerados en las Especificaciones Técnicas y no están considerados como documentos de presentación Obligatorio ya que con solo presentar la Declaración Jurada de Cumplimiento de la Especificaciones Técnicas - Anexo 3, estaría uno cumpliendo dicho requisitos, con cargo despues a regularizar

Aceptara su institución considerar estos documentos como el Registro Sanitario, BPA, y BPM como obligatorio de Presentación

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación, se precisa que se aceptará: Registro Sanitario, en el caso de Certificado de Buenas Prácticas de manufactura, Certificado de Libre venta. Certificado de Libre comercialización, Certificado CE, Certificado ISO 13845 o Certificado FDA, y Certificado Buenas prácticas de Almacenamiento emitido por Digemid a nombre del postor participante. Y el caso de ser un consorcio, ambos consorciados debe tener CBPA.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	17:42:38

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Segun Bases:

IV - DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DEL BIEN (obligatorio)

Describen

- Resultado de Control de Calidad Emitido por le Fabricante (Ficha técnica)

Considerando que el resultado de control de Calidad emitido por nuestro Fabricante se refiere al Certificado o Protocolo de Análisis, donde describe características técnicas esenciales del producto terminado

Aceptara el Comité como Resultado de control de Calidad al Certificado o Protocolo de Análisis con su debida traducción

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación, se aceptará el Resultado de control de Calidad al Certificado o Protocolo de Análisis con su debida traducción

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	17:42:38

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Segun Bases:

IV - DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DEL BIEN (obligatorio)

Describen

- Adenovirus : Sensibilidad 90 a 100%

Considerando que para el estudio de mercado su Institución solicito como Requisito del Adenovirus una Sensibilidad de 99 a 100% y no habiendo después cambio alguno en otro estudio de mercado con estos cambios realizados o que por un error de tipeo de considero estas sensibilidades del Adenovirus en las bases

El Comité podrá definir la sensibilidad exacta para el Adenovirus si es del estudio de Mercado o lo solicitado en las bases

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA

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

Se aclara y textualmente dice " Adenovirus: Sensibilidad: 99 a 100 % - Especificidad 99 - 100%"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 24/04/2023

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

Hora de envío : 22:24:03

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección aceptar folleteria, manuales, catálogos, insertos y/o cartas emitidas por el fabricante para sustentar especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.

Literal: IV.

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta parcialmente

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

Se aceptará el inserto original del producto con las descripción completa y traducida al español.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 24/04/2023

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

Hora de envío : 22:24:03

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Resultado de Control de Calidad emitido por el fabricante (Ficha Técnica)

Solicitamos al comité aclarar si el Resultado de Control de Calidad hace referencia al Certificado o Protocolo de Análisis del producto. De ser nuestra apreciación correcta, se solicita al comité que este sea según formato de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.

Literal: IV

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

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

Es correcta su apreciación, se aceptará el Resultado de control de Calidad al Certificado o Protocolo de Análisis con su debida traducción.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 24/04/2023

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

Hora de envío : 22:24:03

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar que la PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOLOGÍA este compuesto por dos kits: Kit para diagnóstico de Rotavirus y Kit para diagnóstico de Adenovirus, entregándose así un total de 2,800 determinaciones de cada kit, cumpliendo con el requerimiento y especificaciones técnicas expuestas en las bases. Basados en el artículo n°2 de la ley de contrataciones, principios a) Libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato y g) Vigencia Tecnológica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.

Literal: IV

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA

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

Ceñirse a las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria, quin detalla el fundamento para utilización de la prueba.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:57:28

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

el kit debera presentar diferenciacion de colores

No todos los kits comerciales utilizan este sistema para visualizar la reaccion de sus bandas, el conjugado oro coloidal que da la tonalidad rojiza a las bandas permite establecer con claridad el resultado, de la misma forma si la banda fuera de color azul y el color de la banda control sea verde, este es es solo diseño de fabricante, pero no tiene nada que ver con la calidad del producto, en ese sentido solicitamos se acepte kits comerciales con sistemas de diferenciacion por colores o el uso de un solo color

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** s/l **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA

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

La banda de colores permite evidenciar resultados positivos confirmados, ya que en bandas de un mismo color las muestras acuosas o con exceso de grasas que mayormente se recepcionan en la población pediátricas que se atiende pueden dar un falso positivo. En el estudio de mercado se ha evidenciado que existe postores que cumplen con las especificaciones tecnicas solicitadas por el area usuaria.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-HEP/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS POR INMUNOCROMATOGRAFIA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:57:28

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Se solicita PRECISAR que una prueba rápida con sensibilidad y especificidad 100% correspondería a un GOLD STANDARD cosa que no es así exactamente, siempre tiene un porcentaje de error, así lo expresa también la OMS en sus estudios a diferentes pruebas rápidas, en ese orden de ideas se solicita se modifique la sensibilidad y especificidad de acuerdo al siguiente detalle:

Sensibilidad 99.8% - 100%

Especificidad 99.8% . 100%

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/ **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA

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

Se aclara y textualmente dice " Adenovirus: Sensibilidad: 99 a 100 % - Especificidad 99 - 100%"

Se aclara y textualmente dice " Rotavirus: Sensibilidad: 99 - 100 % - Especificidad: mayor a 99 % "