

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA		
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-INSN-SB-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO		

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	25/03/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:33:46

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren un CRONOGRAMA DE ENTREGAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO, se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria, que el cronograma pueda ser modificado para una adaptación costoefectiva a las determinaciones solicitadas para cada ítem, en concordancia con la presentación de los kits ofertados, así en caso de nuestra representada solicitamos la aceptación de este cronograma:

Ítem 1.1:

Entrega 1: 48 determinaciones
Entrega 2: 48 determinaciones
Entrega 3: -
Entrega 4: 48 determinaciones

Ítem 1.2:

Entrega 1: 36 determinaciones
Entrega 2: 36 determinaciones
Entrega 3: 36 determinaciones
Entrega 4: 36 determinaciones

Ítem 1.3:

Entrega 1: 36 determinaciones
Entrega 2: -
Entrega 3: 36 determinaciones
Entrega 4: -

Ítem 1.4:

Entrega 1: 24 determinaciones
Entrega 2: 24 determinaciones
Entrega 3: 12 determinaciones
Entrega 4: 24 determinaciones

Ítem 1.5:

Entrega 1: 36 determinaciones
Entrega 2: 36 determinaciones
Entrega 3: 36 determinaciones
Entrega 4: 36 determinaciones"

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que lo solicitado por el participante se refieren a las mismas cantidades de Kits y determinaciones del cronograma establecido. En tal sentido no corresponde realizar adaptaciones y/o modificaciones al requerimiento.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"En el capítulo III, numeral 3.1, B. Experiencia del postor en la especialidad solicitan lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Se consideran bienes similares a los siguientes: Kit de paneles de genes, reactivos e insumos por secuenciamiento de nueva generación (NGS) y/o secuenciamiento masivo y/o reactivos de secuenciamiento.

Se entiende como bienes similares al objeto convocado todo aquel bien que tenga semejanza o parecido con el bien materia de la convocatoria; es decir, que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquel convocado. En este caso los reactivos de Laboratorio de Biología Molecular guardan relación a la naturaleza del bien. Por lo que solicitamos respetuosamente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se considere también como bienes similares a los Reactivos de Laboratorio de Biología Molecular."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B Página: 87

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, la experiencia debe basarse en la característica esencial que se indica: insumos y reactivos para la tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS), y dentro de éstos paneles de genes. Esto se debe a la complejidad de la tecnología , y por ello cualquier reactivo de biología molecular no es suficiente para probar la experiencia , ya que incluiría aquellos usados en otras pruebas moleculares mas simples y que no son objeto de la convocatoria.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan en en A01: Ensayo por Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) con tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS) y análisis automatizado.

Este punto es reforzado en la página 40, Apartado D: Sistema de Detección- Punto D01: Tecnología de Secuenciación por Síntesis (SBS)

Se observa que la denominación ""Secuenciación por Síntesis"" está referida a la metodología de secuenciación de una única marca de secuenciadores de NGS limitando la participación de postores adicionales con tecnologías de secuenciación alternativas como es el caso de nuestra representada, que dispone de la metodología de Secuenciación por Semiconductores, con parámetros de calidad, velocidad, eficiencia que permitirían cumplir con lo requerido por este proceso."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: A01

Página: 34

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

Vulnerando los principios Artículo 2 a) y b) de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación. La tecnología que se solicita es "Secuenciación por Síntesis" por ser una tecnología que ha demostrado mayor exactitud en el secuenciamiento es decir, con una baja tasa de error ,i.e., promedio de calidad de datos = Q30 y lograr secuenciar homopolímeros con el mínimo o menor error que otras tecnologías. Asimismo esta tecnología es utilizada por más de una marca en el país.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan para el ítem 1 una relación de genes indicando: "Aclaremos como genes de expresión los siguientes:... y como genes de fusión los siguientes:...", se solicita respetuosamente al comité seleccionador, en coordinación con el área usuaria, indicar cuáles son los genes estudiados a nivel de ADN y cuáles a nivel de ARN.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 3.1

Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los genes estudiados a nivel de ADN y de ARN también, son todos los genes de expresión, y a nivel de ARN solamente los genes de fusión.

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

Se precisa que los genes estudiados a nivel de ADN y de ARN también, son todos los genes de expresión, y a nivel de ARN solamente los genes de fusión.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan en las "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A SER ACREDITADAS, b) Para el caso del Equipo en Cesión de Uso Principal, F01: Longitudes de lectura ajustables con una longitud de lectura igual o mayor de 300 pb, en lecturas pareadas (pair end) o de ambos extremos." Con relación a este punto se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria aceptar una alternativa que considere paneles de 200 pb manteniendo la calidad de la prueba y de los resultados requeridos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: F01 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acepta. fragmentos que se encuentran en el intervalo de 200 a 400 pb. igualmente alcanzarán una alta calidad de lectura

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL

F01: Longitudes de lectura ajustables, con una longitud de lectura en el intervalo de 200 a 400 pb de lecturas pareadas (paired end) o de ambos extremos

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL, F) PARÁMETROS PARA SECUENCIAMIENTO, F01: Longitudes de lectura ajustables con una longitud de lectura igual o mayor de 300 pb, en lecturas pareadas (pair end) o de ambos extremos." Con relación a este punto se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria aceptar una alternativa que considere paneles de 200 pb manteniendo la calidad de la prueba y de los resultados requeridos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: F01

Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acepta. Fragmentos que se encuentran en el intervalo de 200 a 400 pb. Igualmente alcanzan una alta calidad de lectura

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL

F01: Longitudes de lectura ajustables, con una longitud de lectura en el intervalo de 200 a 400 pb de lecturas pareadas (paired end) o de ambos extremos

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan "EQUIPO N °2: TERMOBLOQUE. CARACTERÍSTICAS: B01: Rango de temperatura ambiente +5 °C hasta 150 °C o más amplio" se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria aceptar una alternativa que cuente con un rango de temperaturas desde 99 °C hasta 13 °C por debajo de la temperatura ambiente manteniendo la calidad de la prueba y de los resultados requeridos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: B01

Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, ya que la temperatura ambiente no es un término científico uniformemente definido.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan "EQUIPO N °4: TERMOCICLADOR PARA PCR CONVENCIONAL". Con el propósito de permitir una elección costoefectiva que permita garantizar la alta calidad del flujo de trabajo de NGS, se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria aceptar una alternativa que sea recomendada por el fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: B04-B07 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para este equipo se aceptará otra alternativa que sea recomendada por el fabricante , siempre y cuando se trate de un equipo que realice la función requerida, como por ejemplo un chef de librerías genómicas.

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

Para este equipo se aceptará otra alternativa que sea recomendada por el fabricante , siempre y cuando se trate de un equipo que realice la función requerida, como por ejemplo un chef de librerías genómicas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan "EQUIPO N °7: MICROPIPETAS DE ALTA PRECISIÓN. B01: 01 micropipeta monocanal para dispensar volúmenes de hasta 2 uL". Con el propósito de permitir una elección costoefectiva que permita garantizar la alta calidad del flujo de trabajo de NGS, se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria aceptar una alternativa que tenga como rango 0.1 - 3 uL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: B01 **Página: 46**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará alternativamente, la micropipeta monocanal mencionada tenga como rango 0.1 - 3 uL. ya que este rango incluye volúmenes de 2uL, que son los requeridos manejar

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

Para la EE.TT. B01, se aceptará como rango alternativo el de 0.1 - 3 uL.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	25/03/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:33:46

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan "EQUIPO N °7: MICROPIPETAS DE ALTA PRECISIÓN. B07: 01 micropipeta Multicanal de 8 canales de volúmenes de hasta 200 uL". Con el propósito de permitir una elección con mayor versatilidad de rangos de volúmenes que permita garantizar la alta calidad del flujo de trabajo de NGS, se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria aceptar una alternativa que tenga como rango 10 - 100 uL y de 30 - 300 uL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: B07 **Página: 46**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acepta parcialmente lo solicitado, solo respecto a la alternativa de rango 30 - 300 µL, ya que el volumen generalmente manejado con la micropipeta multicanal en nuestro laboratorio es de 200 uL

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

Para la EE.TT. B07, se aceptará la alternativa de rango 30 - 300 µL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan "EQUIPO N °11: TERMOCICLADOR EN TIEMPO REAL". Con el propósito de permitir una elección costoefectiva que permita garantizar la alta calidad del flujo de trabajo de NGS, se solicita respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria aceptar una alternativa que sea recomendada por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: B01-B09 **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, porque el termociclador en tiempo real se utilizará de manera complementaria para la validación de algunos genes somáticos importantes cuando la frecuencia alelica es muy baja

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan "EQUIPOS COMPLEMENTARIOS EN CESIÓN DE USO", el listado incluye equipos que no son requeridos por algunas tecnologías de secuenciación por NGS para paneles, razón por la cual solicitamos respetuosamente al comité seleccionador en coordinación con el área usuaria, colocar como opcionales equipos como el N °2: Termobloque, N °:6 Concentrador de Vacío, N °12 Espectrofotómetro con kit de alta sensibilidad.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 2

Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta porque estos equipos son requeridos para la tecnología de secuenciación por síntesis

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo Analizador de Fragmentos Automatizado que entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO 4 **Página:** 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo Termobloque entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor de pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ANEXO 4 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo Termociclador para PCR Convencional que entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO 4 **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	25/03/2024
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:33:46

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo Termociclador para PCR Convencional que entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ANEXO 4 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo MiniCentrifuga Spin que entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor de pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ANEXO 4 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo Centrifuga de Placas que entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor de pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ANEXO 4 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo Termociclador en Tiempo Real que entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor de pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ANEXO 4 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan se cumpla que las dimensiones del equipo Espectrofotómetro con Kit de Alta Sensibilidad que entran en un espacio específico. Se debería de tener en consideración que cada dimensión varía según el fabricante. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte alternativamente "Ubicación: el equipo estará ubicado en un espacio en base a sus dimensiones dependiendo del fabricante", con el fin de permitir mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO 4 **Página:** 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. El equipo no deberá ser de mayores dimensiones a las solicitadas.

Se aclara que las dimensiones máximas solicitadas por cada equipo es en consideración a la disponibilidad de espacio con la que cuenta la Entidad

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan con equipo accesorio una congeladora con la siguiente característica:

La temperatura de trabajo del equipo se encontrará dentro del rango de -20°C a -45°C.

Nuestra representada cuenta con un rango de -20°C a -40°C.

Entendemos que nuestro equipo cumple con lo solicitado por encontrarse dentro del rango que solicitan en las bases.

Consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria confirmar si nuestra apreciación es correcta.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ANEXO 4

Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta.

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

EQUIPO N° 10 CONGELADORA

CARACTERÍSTICAS

B02 La temperatura de trabajo del equipo se encontrará dentro del rango de -20°C a -40°C

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan con equipo accesorio una congeladora con la siguiente característica:

Equipo permite monitoreo y registro de la temperatura de por lo menos 7 días.

Consultamos al comité especial si es posible proponer esta característica como opcional ya que dentro del punto B10 ya se está solicitando un equipo que permita un registro de la temperatura. Por lo tanto, se estaría duplicando el requerimiento.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ANEXO 5

Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta debido a que las fluctuaciones de temperaturas durante el día o en el transcurso de varios días (hasta por lo menos 7 días) se pueden conocer a través del registro de monitoreo interno del equipo, mientras que el termohigrómetro solo permitirá ver la temperatura en el momento que se realiza la lectura sin registrar cambios o fluctuaciones.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan con equipo accesorio una congeladora con la siguiente característica:

Material de la cámara: acero inoxidable

Existen en el mercado múltiples materiales y revestimientos que cada fabricante utiliza de acuerdo a la tecnología aplicada. Por lo tanto, consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria si aceptaría también el material de la cámara de acuerdo al fabricante y permitir así una mayor participación de postores.

"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ANEXO 6

Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, porque algunos materiales pueden quebrarse (plástico) u oxidarse

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Hora de envío : 18:33:46

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan con equipo accesorio una congeladora con la siguiente característica:

Uniformidad térmica de la cámara : de +/-2°C o menor

Nuestra representada cuenta con una exactitud de temperatura de: 0.1°C.

Consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria si aceptaría también nuestra característica como alternativa y permitir así una mayor participación de postores

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: ANEXO 7

Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta, debido a que la exactitud de temperatura de: 0.1°C es un paramatro diferente al de la uniformidad de la camara de +/-2°C.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 20:43:07

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

ASPECTOS GENERALES

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda

El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información

c. Fecha de fabricación.

Observación:

De acuerdo a lo señalado en el Artículo 138° del el D.S. N° 016-2011-SA, modificado con el D.S. N° 029-2015-SA; solicitamos al Comité de Selección que, como parte de la información requerida para el rotulado de los envases, sea considerada como fecha de fabricación y/o fecha de expiración o vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9.

Página: 29

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación

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

En el punto c) del rotulado de envases se precisará:

C. Fecha de fabricación y/o fecha de expiración o vencimiento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 20:43:07

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

ASPECTOS GENERALES

ANEXO N° 02

ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 1

KIT PARA PANEL DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE MUTACIONES RELACIONADAS A LEUCEMIA DE LÍNEA SOMÁTICA X 48 DETERMINACIONES

Consulta:

El producto con el cual estamos evaluando nuestra participación tiene la siguiente característica: Panel con múltiples tipos de variantes en 203 genes, incluidos hotspots, variantes de un solo nucleótido (SNV), indels, variantes de número de copias (CNV) y fusiones de genes para detección de múltiples tipos de cáncer pediátrico, incluidas leucemias, tumores cerebrales y sarcomas. El kit contiene los siguientes genes en total:

ABL1 ABL2 ACVR1 AFF3 AKT1 ALK APC ARID1A ARID1B ASXL1 ASXL2 ATRX BCL11B BCL2 BCL6 BCOR BCR BRAF CALR CAMTA1 CBL CCND1 CCND3 CCR5 CDK4 CDK6 CDKN2A CDKN2B CEBPA CHD7 CIC CREBBP CRLF1 CRLF2 CSF1R CSF3R CTNNB1 DAXX DDX3X DICER1 DNMT3A DUSP22 EBF1 EED EGFR EP300 ERBB2 ERBB3 ERBB4 ESR1 ETV6 EWSR1 EZH2 FAS FASLG FBXW7 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FGFR4 FLT3 FOSB FUS GATA1 GATA2 GATA3 GLI1 GLI2 GLIS2 GNA11 GNA13 GNAQ H3F3A HDAC9 HIST1H3B HMGA2 HRAS ID3 IDH1 IDH2 IGF1R IKZF1 IL7R JAK1 JAK2 JAK3 KAT6A KDM4C KDM6A KDR KIT KMT2A KMT2B KMT2C KMT2D KRAS LMO2 MAML2 MAN2B1 MAP2K1 MAP2K2 MDM2 MDM4 MECOM MEF2D MET MKL1 MLLT10 MN1 MPL MSH6 MTOR MYB MYBL1 MYC MYCN MYH11 MYH9 MYOD1 NCOA2 NCOR1 NCOR2 NF1 NF2 NOTCH1 NOTCH2 NOTCH4 NPM1 NR4A3 NRAS NT5C2 NTRK1 NTRK2 NTRK3 NUP214 NUP98 NUTM1 NUTM2B PAX3 PAX5 PAX7 PDGFB PDGFRA PDGFRB PHF6 PIK3CA PIK3R1 PLAG1 PPM1D PRPS1 PSMB5 PTCH1 PTEN PTPN11 RAF1 RANBP17 RARA RB1 RECK RELA RET RHOA ROS1 RUNX1 SETBP1 SETD2 SH2B3 SH2D1A SMARCA4 SMARCB1 SMO SOCS2 SS18 SSBP2 STAG2 STAT3 STAT5B STAT6 SUFU SUZ12 TAL1 TCF3 TERT TET2 TFE3 TOP2A TP53 TP63 TPMT TSC1 TSC2 TSLP TSPAN4 UBTF USP6 USP7 WHSC1 WT1 XIAP YAP1 ZMYM3 ZMYND11 ZNF384

Siendo genes de fusión y expresión, contenidos en la lista, los siguientes:

Expresión: BCL2 BCL6 FGFR1 FGFR4 IGF1R MET MYCN MYC TOP2A

Fusión: ABL1 ABL2 AFF3 ALK BCL11B BCOR BCR BRAF CAMTA1 CCND1 CIC CREBBP CRLF2 CSF1R DUSP22 EGFR ETV6 EWSR1 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FLT3 FOSB FUS GLI1 GLIS2 HMGA2 JAK2 KAT6A KMT2A KMT2B KMT2C KMT2D LMO2 MAML2 MAN2B1 MECOM MEF2D MET MKL1 MLLT10 MN1

MYB MYBL1 MYH11 MYH9 NCOA2 NCOR1 NOTCH1 NOTCH2 NOTCH4 NPM1 NR4A3 NTRK1 NTRK2 NTRK3 NUP214 NUP98 NUTM1 NUTM2B PAX3 PAX5 PAX7 PDGFB PDGFRA PDGFRB PLAG1 RAF1 RANBP17 RARA RECK RELA RET ROS1 RUNX1 SS18 SSBP2 STAG2 STAT6 TAL1 TCF3 TFE3 TP63 TSLP TSPAN4 UBTF USP6 WHSC1 YAP1 ZMYND11 ZNF384

Para el punto B01, ¿aceptaría el Comité de Selección las características y genes del kit con el cual estamos evaluando nuestra participación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO 02 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acepta como alternativa a lo indicado en el Item 1, ya que las características y genes indicados por el participante son aquellos de mayor importancia en cancer de niño

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

Se aceptará como alternativa a lo indicado en el Item 1 las características y lista de genes de expresión y fusión indicados por el participante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 20:43:07

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

ASPECTOS GENERALES

ANEXO N° 02

ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 3

KIT PARA PANEL DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE MUTACIONES RELACIONADAS A ANEMIAS APLÁSICASX 36 DETERMINACIONES

La lista de genes a ser estudiadas para análisis en ADN será: HAX1 (...) TSR2. Cobertura promedio 100x. las muestras no procederán de tejido parafinado.

Consulta:

¿Podría el Comité de Selección aclarar si el gen SB1 es un error de tipeo? Ello considerando que el correcto es el USB1 que es un gen que sí está relacionado a anemias aplásicas hereditarias y que ya se encuentra en la lista de genes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: ANEXO 02

Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si, es correcto. El gen es USB1, se suprimirá el gen SB1 por no corresponder

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

Para el ITEM 3 se suprimirá el gen SB1 por no corresponder

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Fecha de envío : 25/03/2024

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:43:07

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

ASPECTOS GENERALES

ANEXO N° 02

ESPECIFICACION TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

ITEM 5

KIT PARA PANEL DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE MUTACIONES RELACIONADAS A ENCEFALOPATÍAS EPILÉPTICAS X12 DETERMINACIONES

La lista de genes a ser estudiados para análisis en ADN será: ABAT (...) CYP2D6. Cobertura promedio 100x.

Consulta:

¿Podría el Comité de Selección aclarar si existe un error tipográfico para los genes MAPK1, SCN1 y SERPINI, siendo los correctos MAPK10, SCN1B y SERPINI1, respectivamente?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: ANEXO 02

Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si existe un error tipográfico , siendo los correctos MAPK10, SCN1B y SERPINI1,

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

Para el ITEM 5 por error tipografico se suprimirán los genes MAPK1, SCN1 y SERPINI y en su reemplazo se colocarán los correctos MAPK10, SCN1B y SERPINI1

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 20:43:07

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

ASPECTOS GENERALES

ANEXO N° 04

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

2. EQUIPOS COMPLEMENTARIOS EN CESION DE USO

EQUIPO N° 10 CONGELADORA

CARACTERISTICAS

B02 La temperatura de trabajo del equipo se encontrará dentro del rango de -20°C a -45°C

Consulta:

¿Podría el Comité de Selección aceptar un rango de -20°C a -40°C? Ello tomando en consideración que los reactivos que entregarán para congelación tienen un rango entre -15°C a -25°C, por lo cual no es necesario que llegue a -45°C.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: ANEXO 04

Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará lo solicitado

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

EQUIPO N° 10 CONGELADORA

CARACTERÍSTICAS

B02 La temperatura de trabajo del equipo se encontrará dentro del rango de -20°C a -40°C

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 20:43:07

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

ASPECTOS GENERALES

ANEXO N° 07

Otros accesorios: REACTIVOS Y CONSUMIBLES

Los consumibles son productos secundarios para el desarrollo de las pruebas de acuerdo al protocolo

Consulta:

Tal y como se indica que los reactivos y consumibles son productos secundarios de acuerdo al protocolo (el cual dependerá del contratista), ¿podría el Comité de Selección aceptar que la cantidad de consumibles y las entregas se realicen a consideración del contratista? Esto debido a que la cantidad y tipo de consumibles a utilizar varía de acuerdo a los protocolos del fabricante. Por ejemplo, notamos que solicitan que para los items 1 al 4 se entregue el kit "NGS FRAGMENT KIT (1-6000 pb) 500 rxn" en la entrega 1 (E1), lo cual conllevará que no se usen todos estos kits y terminen por vencer. Lo correcto sería que se los reactivos secundarios de consumo común entre los ítems (1-5), se entreguen de manera calendarizada para evitar vencimientos y sobrecostos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: ANEXO 07

Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acepta. Los reactivos secundarios de consumo común entre los ítems (1-5), se podrán entregar en la cantidad y tipo según el protocolo del fabricante, debiendo asegurar que la cantidad sea suficiente para cada ítem, de acuerdo a cronograma de entregas de los Kits de Panel.

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

Si se acepta. Los reactivos secundarios de consumo común entre los ítems (1-5), se podrán entregar en la cantidad y tipo según el protocolo del fabricante, debiendo asegurar que la cantidad sea suficiente para cada ítem, de acuerdo a cronograma de entregas de los Kits de Panel.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE KITS DE PANELES DE GENES, REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ANÁLISIS DE GENES ASOCIADOS A CANCER PEDIATRICO, CARDIOPATIAS CONGENITAS, Y EPILEPSIAS POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), CON EQUIPO DE SECUENCIAMIENTO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 25/03/2024

Hora de envío : 20:43:07

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

ASPECTOS GENERALES

ANEXO N° 04

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

2. EQUIPOS COMPLEMENTARIOS EN CESION DE USO

Consulta:

De los equipos complementarios como Analizador de fragmentos automatizado, termobloque, fluorómetro con kit de alta sensibilidad, termociclador para PCR convencional, minicentrifuga spin, concentrador de vacío, centrifuga de placas, agitador de placas, congeladora y termociclador en tiempo real, se solicita considerar un rango de voltaje eléctrico de 100-240 Vac, de 50-60 Hz, porque los equipos son de tecnologías distintas, de diferentes fabricantes y marcas pero se está considerando que cuenten con los accesorios necesarios para ser compatible con el suministro estándar de voltaje eléctrico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: ANEXO 04

Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la especifica es clara. Sin perjuicio a ello si el proveedor presenta un equipo con rango de voltaje de 100-240 Vac, y un rango de frecuencia de 50-60 Hz, estaría cumpliendo con la especificación técnica

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

NO APLICA