

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 25/05/2023

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

Hora de envío : 18:17:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita al comité aceptar folletería, manuales, insertos, brochures y cartas o documentos del fabricante para acreditar las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1.

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA SE MODIFICARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS Y DIRÁ: SE DEBERÁ ACREDITAR TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS FOLLETERIA,MANUALES,BROCHURES Y TENDRÁ QUE IR ACOMPAÑADO CON EL ANEXO N° 03 DE CUMPLIMIENTOS DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

SE DEBERÁ ACREDITAR TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS FOLLETERIA,MANUALES,BROCHURES Y TENDRÁ QUE IR ACOMPAÑADO CON EL ANEXO N° 03 DE CUMPLIMIENTOS DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:17:19

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita al comite aceptar que la presentación de los reactivos sea de 50 a más pruebas, con la finalidad de fomentar los principios de la Ley de contrataciones como el de Libre Concurrencia y Competencia, Imparcialidad, Vigencia Tecnológica y Trato Justo e Igualitario y de Equidad.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1. Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA QUE SE MANTENDRÁ LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ACUERDO ALAS BASES INTEGRADAS POR CUANTO LO SOLICITADO SE AJUSTA A LAS NECESIDADES DEL ÁREA USUARIA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:21:49

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita al comité aclarar si se requerirá acreditar la Experiencia del Postor, de ser así, se solicita que se consideren como bienes similares a: Reactivos o Insumos de laboratorio en general.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: IV Literal: 5 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ARAS DE GARANTIZAR UNA EFICIENTE CONTRATACION SE SOLICITARA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1'000,000.00 (Un Millon con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 300,000.00 (Trescientos Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.
Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de laboratorio."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:24:10

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita al comite aceptar "Otros fluidos biológicos" como OPCIONAL en la nuestra del reactivo, fomentando así los principios de la Ley de contrataciones como el de Libre Concurrencia y Competencia, Imparcialidad, Vigencia Tecnológica y Trato Justo e Igualitario y de Equidad.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1. Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"POR SER UN HOSPITAL NIVEL III-I DONDE SE TIENE DISTINTAS ESPECIALIDADES Y SE MANEJA DIFERENTES FLUIDOS BIOLOGICOS ES NECESARIO SOLICITAR DE ESA MANERA SE ACLARA LA CONSULTA QUE SE MANTENDRÁ LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ACUERDO ALAS BASES INTEGRADAS POR CUANTO LO SOLICITADO SE AJUSTA A LAS NECESIDADES DEL ÁREA USUARIA"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:49:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente-BPM

Para el caso de dispositivo medico de diagnóstico in vitro materia del presente procedimiento de selección fabricados en el extranjero solicitamos también se acepte en la oferta otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen..

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar en la oferta adicional a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura también se acepte otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA , SE MODIFICARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS Y DIRÁ: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del pais de origen

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

COPIA SIMPLE DEL CERTIFICAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del pais de origen

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:49:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.

En el presente requerimiento solicitan certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado. Al respecto debemos señalar que los postores no tenemos control sobre la forma de cómo los fabricantes emiten sus Certificados de análisis y considerando que DIGEMID, como ente rector, acepta y aprueba a través de la emisión de los Registros Sanitarios, los Certificados de análisis emitidos por los fabricantes con la información relevante también se detallan en los insertos de los productos.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LAS CERTIFICACIONES REQUERIDAS TIENEN QUE SER ACREDITADAS POR LAS INSTANCIAS CORRESPONDIENTES

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

SE ACEPTARA TAMBIEN QUE TIENE QUE SER ACREDITADA POR LA INSTANCIA CORRESPONDIENTE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:49:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

- Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda

Al respecto, cabe precisar que las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen:

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por otro lado, el numeral 29.3 del artículo 29 del Reglamento establece que ¿Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.¿

CONSULTA

Solicitamos amablemente al comité de selección sirva trasladar la presentación solo de los rotulados de los envase inmediato, mediato en la etapa contractual junto con la entrega de los reactivos y tan solo los insertos se presenten en la etapa de presentación de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EN ARAS DE BUSCAR MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES SE SOLICITARÁ EL CERTIFICADO DE ROTULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO

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

SE SOLICITARA EL DOCUMENTO PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:49:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

Dentro de las especificaciones técnicas de los test solicitados, en Muestra se indica:

¿Tubo primario con código de barras, capacidad de procesar directamente y en simultáneo suero, plasma, sangre, orina y otros fluidos biológicos¿

Consultamos amablemente al Comité Especial si es posible considerar como Mejora Tecnológica:

El uso de tips descartables para el dispensado de muestras y reactivos para evitar así, la contaminación por arrastre.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"ES DE CONOCIMIENTO QUE SEGÚN NORMATIVA NO SE RECOMIENDA TRABAJAR CON MATERIAL REUSABLE NI LAVABLE EN PRUEBAS INMUNOLOGICAS

SE ACLARA LA CONSULTA QUE SE MANTENDRÁ LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ACUERDO ALAS BASES INTEGRADAS POR CUANTO LO SOLICITADO SE AJUSTA A LAS NECESIDADES DEL ÁREA USUARIA"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:20

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observación:

Según los Requisitos de Habilitación según los documentos de información complementaria (pag.39), no se permite presentar otros documentos para acreditar el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura - BPM. En ese sentido, al no permitir otros documentos que cumplan la misma función, se estaría limitando la concurrencia de postores.

Por tal motivo, solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, acepte acreditar el requerimiento del BPM con la presentación del ISO 13485, ya que cumplirla la misma función. Y de ese modo permitir la participación de mas postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA , SE MODIFICARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS Y DIRÁ: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del pais de origen

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

COPIA SIMPLE DEL CERTIFICAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES BPM, CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA NORMA ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del pais de origen

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:10:20

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observación:
Es necesario precisar que de la revisión de las Bases Administrativas, no se evidencia que haya lo correspondiente a la acreditación de la experiencia del postor, por lo que estaría incompleto dicho apartado, haciendo que los postores caigan en algún vicio al presentar las ofertas correspondientes. Así como una afectación al procedimiento en si mismo por estar incompleto, viciado de nulidad.

En ese sentido, se solicita al comité de selección que en coordinación con el area usuaria, indiquen cual seria el monto que los postores debemos acreditar, así como cuales serian los bienes similares.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE LA OBSERVACION, SE CONSIDERARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1'000,000.00 (Un Millon con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 125,000.00, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.
Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de laboratorio."

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

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1'000,000.00 (Un Millon con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 125,000.00, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.
Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de laboratorio."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:20

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Respecto a la muestra biológica que describe en las pruebas inmunológicas, se solicita: ¿Tubo primario con código de barras, capacidad de procesar directamente y en simultáneo suero, plasma, sangre, orina y otros fluidos biológicos¿. Sobre ello entendemos que este apartado se refiere que el equipo pueda procesar directamente y en simultáneo con muestra suero, plasma, sangre, orina y otros fluidos biológicos, dado que las pruebas de Inmunología generalmente trabajan con suero o plasma.

Por lo anterior, solicitamos pueda aclarar que la muestra descrita para cada reactivo se refiere que el analizador inmunológico pueda procesar directamente y en simultáneo muestras de suero, plasma, sangre, orina y otros fluidos biológicos según la prueba, en virtud de brindar información clara a los proveedores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL EQUIPO DEBE TENER LA CAPACIDAD DE PROCESAR DE MANERA SIMULTANEA SUERO,PLASMA,SANGRE,ORINA Y OTROS FLUIDOS BIOLOGICOS SE MANTENDRÁ LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:20

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Respecto a la presentación que describe en las pruebas inmunológicas, se solicita: ¿reactivo¿en empaque sellado con código de barra¿¿.

Según el Decreto supremo 016-2011-SA sobre el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios indica en el artículo 138.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos:

- Nombre del dispositivo médico
- Contenido del envase
- Si corresponde la palabra ¿ESTÉRIL¿ indicando método o simbología
- El código del lote o frase similar o el número de serie, según corresponda
- Si corresponde fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.
- Finalidad del uso del dispositivo
- La indicación de ¿un solo uso¿
- Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
- Uso pediátrico, cuando corresponda
- Nombre y país del laboratorio fabricante¿

Como se observa en ningún apartado de la normativa señala que sea obligatorio que el reactivo presente un empaque sellado, por lo que solicitamos al Comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda retirar este apartado, en concordancia con la normativa.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE SOLICITA QUE EL REACTIVO SEA SELLADO POR QUE DE ESA MANERA EVITAMOS CONTAMINACIÓN DEL REACTIVO, DISEMINACIÓN Y/O DERRAME DEL REACTIVO POR ENDE LA CANTIDAD QUE ES PARA UN NÚMERO EXACTO DE PRUEBAS SE DISMINUIRÍA PROVOCANDO MENOR RENDIMIENTO POR PRUEBAS DEL REACTIVO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:10:20

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Según el requerimiento del equipo se solicita: Lector de código de barras para muestras, reactivos, controles y calibradores. No obstante, se debe tomar en cuenta que en el mercado de diagnóstica existen kits que incluyen reactivos, controles y calibradores con su respectivo código de barra, mientras que en otros casos los componentes vienen por separado, dada la naturaleza fisicoquímica de los controles y calibradores pueden ser liofilizados para una mayor estabilidad, por lo que no necesariamente vienen con código de barras, sino se manejan e ingresan al analizador las alícuota por copas.

Por lo cual, solicitamos amablemente pueda considerar Lector de código de barras para muestras, reactivos, y opcional para controles y calibradores; en aras de fomentar la pluralidad de marcas y postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

PARA SU MEJOR USO Y AHORRAR TIEMPO SE NECESITA QUE SEA CON CODIGO DE BARRASSE ACLARA LA CONSULTA QUE SE MANTENDRÁ LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ACUERDO ALAS BASES INTEGRADAS POR CUANTO LO SOLICITADO SE AJUSTA A LAS NECESIDADES DEL ÁREA USUARIA"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:19:23

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

En las bases se adjunta un listado pruebas hormonales y dentro de ellas, las pruebas de función tiroidea (TSH, FT4 Y T3 total)

¿Consultamos amablemente al Comité Especial confirmar el requerimiento de la prueba T3 total ó requieren la prueba de T3 libre?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA SE MODIFICARÁ EN LAS BASES INTEGRADAS Y DIRÁ T3 LIBRE

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION Y CONTRATACION DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA CON EQUIPO EN SECCION DE USO DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	22:58:41

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Para la muestra de los analitos consultar que se permita suero o plasma opcional: sangre, orina y otros fluidos biologicos para mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"POR SER UN HOSPITAL NIVEL III-I DONDE SE TIENE DISTINTAS ESPECIALIDADES Y DONDE SE MANEJA DIFERENTES FLUIDOS BIOLOGICOS ES NECESARIO SOLICITAR DE ESA MANERA SE ACLARA LA CONSULTA QUE SE MANTENDRÁ LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ACUERDO ALAS BASES INTEGRADAS POR CUANTO LO SOLICITADO SE AJUSTA A LAS NECESIDADES DEL ÁREA USUARIA"

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

null