

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código : 20553853355
Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 19/12/2024
Hora de envío : 17:47:47

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al Capítulo II de la página 18, la entidad establece lo siguiente:

Referente a las características a acreditar por cada ítem son las siguientes:

Reactivo: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y Metodología.

Equipo en cesión en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

Estas características pueden ser acreditadas con carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado y/o corporación autorizada por el fabricante, los postores deben presentar para emitir documentos sobre las características del producto ofertado o con los siguientes doc...

Al respecto se debe tener en cuenta lo señalado en el acápite 4.6 del Requerimiento que figura en el Capítulo III de las Bases, donde se menciona en su segundo párrafo lo siguiente:

"Los participantes deberán acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante ..., carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados ..."

Siendo así, queda claro que la carta emitida por el fabricante es un documento que permitirá la acreditación de las especificaciones técnicas y/o características que son materia de acreditación.

Solicitamos amablemente al Comité en conjunto con el área usuaria, a efecto de evitar incongruencias y/o interpretaciones erradas, INCORPORAR y/o ADECUAR con ocasión de la integración de las bases que, con el fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido (reactivo y equipo); ésta podrá ser realizada con la siguiente documentación: Folletería/Manual y/o catálogos y/o Brochures y/o Inserto y/o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta. Para el caso que el postor acredite especificaciones técnicas con cartas, se sugiere que estas deban tener una antigüedad no mayor 03 meses o el tiempo que la entidad considere recomendable, a la presentación de oferta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ADECUA LA REDACCION DEL TEXTO Y SE ACLARA QUE LOS PARTICIPANTES DEBEN ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TANTO DEL PRODUCTO COMO DEL EQUIPO OFERTADO EN CESIÓN EN USO MEDIANTE AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, CARTA DEL FABRICANTE QUE ACREDITE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS QUE NO SE ENCUENTREN CONTEMPLADAS EN LOS DOCUMENTOS ANTES MENCIONADOS. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

PARA EL CASO DE ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO MEDIANTE DOCUMENTOS COMO: CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

LOS POSTORES DEBERÁN ACREDITAR LO SIGUIENTE:

-REACTIVOS: PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DE TIEMPO DE EXPIRACIÓN) Y METODOLOGÍA.

-EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS.

ASIMISMO, PARA EL CASO QUE EL POSTOR ACREDITE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CON CARTAS, DE ACUERDO AL AREA USUARIA, NO SE REQUERIRÁ ANTIGÜEDAD ALGUNA DE ESTOS DOCUMENTOS, TAL COMO ESTÁ INDICADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, CAPÍTULO III REQUERIMIENTO DE LAS BASES.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

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

Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante.

Para el caso de acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto mediante documentos como: carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante.

Los postores deberán acreditar lo siguiente:

- Reactivos: Presentación (a excepción de tiempo de expiración) y Metodología.
- Equipos en Cesión en Uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al Capítulo II de la página 18, la entidad establece lo siguiente:

Referente a las características a acreditar por cada ítem son las siguientes:

Reactivo: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y Metodología.

Equipo en cesión en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

Estas características pueden ser acreditadas con carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado y/o corporación autorizada por el fabricante, los postores deben presentar para emitir documentos sobre las características del producto ofertado o con los siguientes doc...

Luego de analizar dicho texto, hemos identificado que la última parte de la redacción (¿...los postores deben presentar para emitir documentos sobre las características del producto ofertado...¿) no tiene coherencia gramatical, lo que dificulta la interpretación de lo solicitado. Entendemos que podría tratarse de un error tipográfico o de redacción en el cual se habría omitido parte del texto que completaría la idea.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, precisar si nuestra interpretación es correcta al considerar que dicho párrafo contiene un error tipográfico o una omisión. En caso nuestra apreciación sea correcta, sería necesario precisar el texto completo y correcto que debería figurar en dicho apartado, a fin de garantizar la claridad y la adecuada preparación de las propuestas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, ES CORRECTA SU APRECIACIÓN, SE CORREGIRÁ EL ORDEN DE LA REDACCIÓN DEL TEXTO Y SE ADECUA COMO TEXTO COMPLETO: ¿LOS PARTICIPANTES DEBEN ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TANTO DEL PRODUCTO COMO DEL EQUIPO OFERTADO EN CESIÓN EN USO MEDIANTE AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, CARTA DEL FABRICANTE QUE ACREDITE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS QUE NO SE ENCUENTREN CONTEMPLADAS EN LOS DOCUMENTOS ANTES MENCIONADOS. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

PARA EL CASO DE ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO MEDIANTE DOCUMENTOS COMO: CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

LOS POSTORES DEBERÁN ACREDITAR LO SIGUIENTE:

-REACTIVOS: PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DE TIEMPO DE EXPIRACIÓN) Y METODOLOGÍA.

-EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS.

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

LOS PARTICIPANTES DEBEN ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TANTO DEL PRODUCTO COMO DEL EQUIPO OFERTADO EN CESIÓN EN USO MEDIANTE AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, CARTA DEL FABRICANTE QUE ACREDITE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS QUE NO SE ENCUENTREN CONTEMPLADAS EN LOS DOCUMENTOS ANTES MENCIONADOS. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

PARA EL CASO DE ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO MEDIANTE DOCUMENTOS COMO: CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

LOS POSTORES DEBERÁN ACREDITAR LO SIGUIENTE:

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

-
- REACTIVOS: PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DE TIEMPO DE EXPIRACIÓN) Y METODOLOGÍA.
 - EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al Capítulo II de la página 18, la entidad establece lo siguiente:
Referente a las características a acreditar por cada ítem son las siguientes:
Reactivo: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y Metodología.
Equipo en cesión en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.
Estas características pueden ser acreditadas con carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado y/o corporación autorizada por el fabricante, los postores deben presentar para emitir documentos sobre las características del producto ofertado o con los siguientes doc...

A efecto de entender la redacción completa de lo señalado así como de los textos siguientes, podríamos interpretar que la pretensión de la entidad es que, aparte de la carta que pueda ser presentada para la acreditación de las especificaciones técnicas precisadas y que serían materia de acreditación, "los postores deben de presentar en su oferta los documentos adicionales que se detallan a continuación: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) y Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, los mismos que podrán servir para acreditar especificaciones técnicas que no se mencionen en las cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante autorizado y/o corporación autorizada por el fabricante y/o sucursal y/o subsidiaria indistintamente".

Solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, precisar si nuestra interpretación es correcta con lo cual, sería necesario ADECUAR el texto del requerimiento a fin de que sea claro y transparente y con ello se evite interpretaciones erradas que puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección.

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

Sección: Especifico
Numeral: 2.2.1.1
Literal: e
Página: 18

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE SUPRIMIRA EL TEXTO: LAS CARACTERÍSTICAS PUEDEN SER ACREDITADAS CON CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE, LOS POSTORES DEBEN PRESENTAR PARA EMITIR DOCUMENTOS SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO OFERTADO O CON LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:
ASIMISMO,SE ADECUA LA REDACCION DEL TEXTO DEL REQUERIMIENTO A FIN DE QUE SEA CLARO Y TRANSPARENTE PARA LOS POSTORES.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al Capítulo II de la página 18, la entidad establece lo siguiente:

"Referente a las características a acreditar por cada ítem son las siguientes: ...
.... los postores deben presentar para emitir documentos sobre las características del producto ofertado o con los siguientes documentos...Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) ..., Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente ..., Certificado de Análisis del Dispositivo Médico ... y Manual de instrucciones de uso

De acuerdo a lo detallado y en el supuesto que nuestra consulta anterior no sea acogida, surgiría lo siguiente: ¿que se estaría solicitando acreditar con los documentos mencionados?, ya que de lo descrito se entendería que con ello también se podrá acreditar las especificaciones técnicas en mención, máxime cuando señala " ...con los siguientes documentos...Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) ..., Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente ..., Certificado de Análisis del Dispositivo Médico ... y Manual de instrucciones de uso"

Tómese en cuenta que, por ejemplo, el CBPA no acredita características o especificaciones técnicas del producto y del equipo por tratarse de un documento que se emite al postor y por una autoridad nacional, con lo cual, no sirve como un documento de acreditación del producto y del equipo. Situación distinta cuando se requiere al Manual de instrucciones de uso ..., pero ello ya ha sido referido en la parte inicial del párrafo, con lo cuál no se encuentra relación el incluir dichos documentos como parte de acreditar las especificaciones técnicas.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar y a efecto de evitar interpretaciones erradas, ¿que se estaría acreditando con dichos documentos mencionados en el párrafo anterior?, considerando que ello se ah incluido dentro del apartado que hace referencia a acreditación de especificaciones técnicas; o en su defecto se adecúe el texto, y sean considerados en otro apartado como documentos de presentación obligatoria, esto con la finalidad de que exista concordancia y coherencia con lo señalado en el resto de las Bases.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ADECUA LA REDACCION DEL TEXTO Y SE ACLARA QUE LOS PARTICIPANTES DEBEN ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TANTO DEL PRODUCTO COMO DEL EQUIPO OFERTADO EN CESIÓN EN USO MEDIANTE AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, CARTA DEL FABRICANTE QUE ACREDITE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS QUE NO SE ENCUENTREN CONTEMPLADAS EN LOS DOCUMENTOS ANTES MENCIONADOS. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

PARA EL CASO DE ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO MEDIANTE DOCUMENTOS COMO: CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

LOS POSTORES DEBERÁN ACREDITAR LO SIGUIENTE:
-REACTIVOS: PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DE TIEMPO DE EXPIRACIÓN) Y METODOLOGÍA.
-EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:
Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al Capítulo II de la página 18, la entidad establece lo siguiente:

"Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, para los reactivos de inmunología. De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases"

De la lectura se desprende que el requerimiento de este documento sería SOLO para los reactivos, pues son los que cuentan con registro sanitario o certificado de registro sanitario, no siendo aplicable a controles, calibradores, soluciones, equipo, entre otros, quienes no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar si el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario será SOLO para los Reactivos y no para controles, calibradores, soluciones, equipo, entre otros, quienes no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDE SÓLO A LOS REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al Capítulo II de la página 18, la entidad establece lo siguiente:

"Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis). De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases."

De la lectura se desprende que el requerimiento de este documento correspondería a los bienes ofertados que conforman el ítem paquete, por lo cual sería SOLO para los reactivos ofertados, no siendo aplicables a los controles, calibradores, soluciones, entre otros.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar si el Certificado de análisis será SOLO para los Reactivos y no para controles, calibradores, soluciones, entre otros.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) CORRESPONDE SÓLO PARA LOS REACTIVOS DE

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Respecto a lo contemplado en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS, correspondiente al Capitulo III de la página 26, En las especificaciones técnicas del equipo:

9. Procesamiento de Datos
Con capacidad de archivo de datos de 30 días o mas ...

Teniendo en cuenta que no todas las marcas en el mercado rigen su almacenamiento de resultados en relación de días, sino que se establece en función de una capacidad de almacenamiento de resultados de muestras y toda vez que, en el supuesto que a una muestra se realice la totalidad de las 11 pruebas o analitos a ser adquiridos y considerando que al mes (30 días) el promedio máximo de muestras sería de 500, esto sumaría un total de 5,500 resultados por mes (30 días).
En esa línea, se entendería que, un analizador que cuente con una capacidad de almacenamiento de 10,000 o 20,000 o más resultados de muestras, cumpliría con este extremo de lo requerido, máxime si puede generar backup de dicha información.

Atendiendo a lo señalado, solicitamos amablemente al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, que se considere acreditado este extremo del requerimiento cuando el analizador que se incluye en la oferta cuente con una capacidad de almacenamientos de archivos mayor o igual a 50,000 resultados (muestras), característica con la cual se cumple también el objeto y finalidad de la prestación.
Amparamos lo solicitado en base al Principio de Libertad de Concurrencia y Principio de Eficacia y Eficiencia establecido en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, EN LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM PEQUEÑO EN NUMERAL 6 PROCESAMIENTO DE DATOS INDICA CON CAPACIDAD DE ARCHIVO DE DATOS DE 30 DÍAS O MÁS, POR TANTO CADA POSTOR PUEDE OFERTAR EQUIPOS EN CESION DE USO CON CAPACIDAD DE ARCHIVO DE DATOS DE 30 DÍAS O MÁS.
LAS FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS QUE ELABORA Y APRUEBA EL IETSI A NIVEL NACIONAL SON DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO, DE ACUERDO CON LA DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS RELACIONADAS A ESSALUD, APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 DE FECHA 6 DE MARZO DE 2018.

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

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 4.4 del requerimiento, en su tercer párrafo dice:
"Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad"
Al respecto se debe tener presente que, en el DS 016-2011-SA, el Glosario de Términos define lo siguiente:
"Certificado de Análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, ..."
Como se aprecia, el extremo referido a especificaciones técnicas no se encuentra señalado taxativamente en la citada norma legal, por lo que su requerimiento como información mínima no se encuentra sujeto a lo dispuesto por norma legal.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda adecuar el texto de la información o contenido mínimo según lo establecido en el DS 016-2011-SA, por ser el que se ajusta a la normativa legal vigente.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1
Literal: -
Página: 29

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE CONSIGNARÁ EL SIGUIENTE TEXTO: LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DEBEN CONSIGNAR CUANTO MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LOS ESTUDIOS TÉCNICOS REALIZADOS Y/O RESULTADOS ANALÍTICOS OBTENIDOS, FIRMA DEL O LOS PROFESIONALES RESPONSABLES DEL CONTROL DE CALIDAD Y NOMBRE DEL LABORATORIO/FABRICANTE

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

LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DEBEN CONSIGNAR CUANTO MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LOS ESTUDIOS TÉCNICOS REALIZADOS Y/O RESULTADOS ANALÍTICOS OBTENIDOS, FIRMA DEL O LOS PROFESIONALES RESPONSABLES DEL CONTROL DE CALIDAD Y NOMBRE DEL LABORATORIO/FABRICANTE QUE LO EMITE.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 4.4 del requerimiento, en su sexto párrafo dice:
"Para los productos extranjeros se aceptará con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos ..."
Al respecto se debe tener presente que, en el DS 016-2011-SA, el Glosario de Términos define lo siguiente:
"Certificado de Análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, ..."
Como se aprecia, el contenido mínimo establecido en el Glosario de Términos del citado cuerpo normativo, es de carácter obligatorio, por lo que, si bien la entidad a previsto aceptar este documento, Certificado de Análisis, con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos, ello no implica que estos documentos se encuentren eximidos de lo establecido en la normativa legal vigente. Tomar en cuenta el PRONUNCIAMIENTO N° 239-2023/OSCE-DGR donde se menciona lo siguiente:
"Al respecto, debe tenerse en cuenta que en el Anexo N° 01 - Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, ...
De lo cual, se desprende que, en el protocolo o certificado de análisis, a presentarse en la oferta, debe contener obligatoriamente los análisis realizados en todos los componentes del producto médico, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Es decir, existen información mínima que debería contener conforme a las normas sanitarias nacionales".

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, los certificados de análisis deben contener como mínimo lo establecido en el Glosario de Términos del DS 016-2011-SA, pudiendo contener otra información adicional de acuerdo a cada fabricante y en su propio formato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, ES CORRECTA LA APRECIACIÓN, TAMBIÉN DEBE TENERSE EN CUENTA LA DEFINICION DE CERTIFICADO DE ANALISIS CONSIGNADA EN EL ANEXO N° 01 - GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES DEL DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA: EL CERTIFICADO DE ANALISIS ES UN INFORME TÉCNICO SUSCRITO POR EL PROFESIONAL RESPONSABLE DE CONTROL CALIDAD, EN EL QUE SE SEÑALA LOS ANÁLISIS REALIZADOS EN TODOS SUS COMPONENTES, LOS LÍMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN DICHOS ANÁLISIS, CON ARREGLO A LAS EXIGENCIAS CONTEMPLADAS EN LA FARMACOEPA O METODOLOGÍA DECLARADA POR EL IN EN LAS NORMAS ESPECÍFICAS DE CALIDAD DE RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL. ASIMISMO, PARA LOS PRODUCTOS EXTRANJEROS SE ACEPTARÁ COPIA DEL PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD EMITIDO POR EL FABRICANTE (EXTRANJERO) CON LA INFORMACIÓN QUE ESTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS PUDIENDO SER EMITIDOS DE MANERA ELECTRÓNICA O CON FIRMAS ELECTRÓNICAS.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 4.4 del requerimiento, en su sexto párrafo dice:
"Los certificados de análisis pueden ser considerados como documentos referenciales ¿"
Lo señalado se entendería que, en la oferta se puede presentar el certificado de análisis de cualquier lote que se haya importado previamente, considerando que dicho certificado será considerado como referencial, es decir, que no será necesariamente del lote que el postor ganador pueda entregar en la ejecución contractual.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, pueda indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, ES CORRECTA LA APRECIACIÓN, LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS PUEDEN SER CONSIDERADOS COMO DOCUMENTOS REFERENCIALES SIEMPRE QUE SE CUMPLA CON LA CONFORMIDAD TÉCNICA AL MOMENTO DE ENTREGAR EL PRODUCTO EN ALMACÉN CENTRAL, ESTE SÍ DEBERA TENER SU PROTOCOLO DE ANALISIS Y REGISTRO SANITARIO VIGENTE.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 4.6, correspondiente al Capítulo III de la página 30, en el tercer párrafo se establece lo siguiente:
" ¿ los postores deben presentar adicionalmente un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante expresa su conformidad para emitir documentos sobre las características del producto ofertado."

Al respecto, entendemos que, el postor deberá incluir un documento o carta adicional, elaborado bajo el formato propio del fabricante, fabricante legal, dueño de la marca, en el que AUTORIZA a su filial, sucursal o subsidiaria, a emitir la documentación (carta) que acredita las características (especificaciones técnicas) del producto ofertado.

En ese sentido, solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, precise si nuestra interpretación es correcta y, de ser así, realizar dicha precisión a efecto de que el requerimiento sea claro y no genere controversia o interpretaciones erradas que puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección.

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, LOS PARTICIPANTES DEBEN ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TANTO DEL PRODUCTO COMO DEL EQUIPO OFERTADO EN CESIÓN EN USO MEDIANTE AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, CARTA DEL FABRICANTE QUE ACREDITE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS QUE NO SE ENCUENTREN CONTEMPLADAS EN LOS DOCUMENTOS ANTES MENCIONADOS. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

PARA EL CASO DE ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO MEDIANTE DOCUMENTOS COMO: CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE;

LOS POSTORES DEBERÁN ACREDITAR LO SIGUIENTE:

-REACTIVOS: PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DE TIEMPO DE EXPIRACIÓN) Y METODOLOGÍA.

-EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS.

ASIMISMO, A FIN DE EVITAR INTERPRETACIONES ERRADAS, SE SUPRIMIRÁ LO SIGUIENTE: LOS POSTORES DEBEN PRESENTAR ADICIONALMENTE UN DOCUMENTO EN EL QUE SE PUEDA COMPROBAR QUE EL FABRICANTE EXPRESA SU CONFORMIDAD PARA EMITIR DOCUMENTOS SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:47:47

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:
Con relación al del numeral 4.4, correspondiente al Capítulo III de la página 29, la entidad establece lo siguiente:
"Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)"

De la lectura se desprende que el requerimiento de este documento correspondería a los bienes ofertados que conforman el ítem paquete, por lo cual sería SOLO para los reactivos ofertados, no siendo aplicables a los controles, calibradores, soluciones, equipo, entre otros.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar si el Certificado de análisis será SOLO para los Reactivos y no para controles, calibradores, soluciones, equipo, entre otros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, ES CORRECTA LA APRECIACIÓN, EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS SERÁ SOLO PARA LOS REACTIVOS DE INMUNOLOGIA.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:18:59

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece las siguientes especificaciones técnicas para acreditación:

- Las características a acreditar por cada ítem son las siguientes:

Reactivo: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y Metodología.
Equipo en cesión en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

- Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. De acuerdo a lo indicado en las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio, Capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases.

Solicitamos al Comité sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar las acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; la siguiente documentación: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 4.6 de la página 30 de las bases)

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, LOS PARTICIPANTES DEBEN ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TANTO DEL PRODUCTO COMO DEL EQUIPO OFERTADO EN CESIÓN EN USO MEDIANTE AUTORIZACIÓN DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, CARTA DEL FABRICANTE QUE ACREDITE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS QUE NO SE ENCUENTREN CONTEMPLADAS EN LOS DOCUMENTOS ANTES MENCIONADOS. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

PARA EL CASO DE ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO MEDIANTE DOCUMENTOS COMO: CARTA EMITIDA POR EL DUEÑO DE LA MARCA Y/O REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y/O CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE.

LOS POSTORES DEBERÁN ACREDITAR LO SIGUIENTE:

-REACTIVOS: PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DE TIEMPO DE EXPIRACIÓN) Y METODOLOGÍA.
-EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE Y CARACTERÍSTICAS.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:18:59

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

2 II 2.2.1.1 E 17 X Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece las siguientes especificaciones técnicas para acreditación:

Las características a acreditar por cada ítem son las siguientes:

Equipo en cesión en uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

Al respecto, queremos advertir que en la ficha de equipo de bioquímica establecida en la pagina 26, no se observa las características de ¿performance¿ y ¿características¿.

En ese sentido, solicitamos al Comité INCORPORAR con ocasión de las bases integradas las características ¿performance y características¿ en la ficha del equipo (pagina 26), con el fin de evitar confusiones durante la acreditación de especificaciones técnicas en la etapa de presentación de ofertas.

(Considerar la misma solicitud para 26 página 28 de las bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, LA FICHA TECNICA DEL EQUIPO ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM PEQUEÑO SÍ INDICA LAS CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE, CONSIDERANDO QUE PERFORMANCE ES SINÓNIMO DE RENDIMIENTO, SEGÚN LA RAE.

ASIMISMO, LAS FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS QUE ELABORA Y APRUEBA EL IETSI A NIVEL NACIONAL SON DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO, DE ACUERDO CON LA DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS RELACIONADAS A ESSALUD, APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 13 - IETSI-ESSALUD-2018 DE FECHA 6 DE MARZO DE 2018.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-35-2024-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA HII LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI - RPL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:18:59

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:
Con relación al literal B) del numeral 3.2, correspondiente al Capítulo III de la página 47, EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Al respecto, la entidad establece dentro de los bienes similares para la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, la entidad ha previsto que esta será; VENTA REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA EN GENERAL

Sobre el particular, cabe indicar que, la Dirección Técnica Normativa mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establece que ¿(...) se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿; siendo así, y en aras de fomentar la pluralidad de postores, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar como bienes similares a: REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE, ACORDE A LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, LA EXPERIENCIA DEL POSTOR DEBE SER ACORDE AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA, POR LO TANTO, SE MANTIENE LO SOLICITADO EN EXPERIENCIA DEL POSTOR: SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES: REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA EN

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