

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código : 20100329205

Nombre o Razón social : H.W.KESSEL S.A.C.

Fecha de envío : 05/05/2025

Hora de envío : 14:39:10

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"Solicitan en las bases: HABILITACION

Requisitos: El postor debe de contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, los participantes deberán contar con el citado documento emitido por la DIGEMID.

La presente licitación se refiere a una adquisición de micrótomos vertical automáticos, equipos destinados para los laboratorios de anatomía patológica. Los mismos que, por su naturaleza, no requieren de Registro Sanitario. Tal como se sustenta en la relación actualizada emitida por la DIGEMID (NRS 2023) de Productos que a la fecha NO requieren Registro Sanitario. Esta relación, en el número 962, confirma que los micrótomos NO requieren de Registro Sanitario. pueden verificar y descargar la relación NRS 2023 en el siguiente enlace de la DIGEMID: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Por lo que, de conformidad con el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado se establece que ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Asimismo; 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¿.

En ese sentido, OBSERVAMOS el presente requerimiento, considerándolo restrictivo a los postores, por lo que solicitamos sea retirado dicho requerimiento de las bases por no ser necesario de acuerdo a la reglamentación actual de la DIGEMID y del Ministerio de Salud."

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 21

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

ART. 2 LCE ART. 16 LCE ART. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ACOGE la observación en consideración a lo siguiente:

En consideración a la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), donde en el numeral 962 lista al producto Micrótomo, se retirará el numeral 20.1.5 del numeral 20. DE LA SELECCIÓN, de las Especificaciones Técnicas.

Asimismo, se retirará el literal A. HABILITACIÓN del numeral 19 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las Especificaciones Técnicas.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION:

SE RETIRARÁ el texto detallado en el numeral 20.1.5 El postor deberá presentar el Registro Sanitario Vigente del Equipo Principal (No en Trámite) Presentarse para la admisión de oferta, del numeral 20, asimismo se procedera al retiro del numeral 19 de las especificaciones tecnicas lo solicitado como requisito de calificacion CAPACIDAD LEGAL

De las bases del procedimiento de selección SE RETIRARÁ del literal A del numeral 3.2 de la Sección Específica de las Bases CAPACIDAD LEGAL, asi mismo de lo solicitado como documento para la admisión de oferta.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSa-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20100329205	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	H.W.KESSEL S.A.C.	Hora de envío :	14:39:10

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"Solicitan:
A07 - Pinza(s) con ajuste para muestra estándar: Muestras en casete (cassette) universal de inclusión y opcionalmente portabloques con sistema de enfriamiento.

Entendemos que el requerimiento principal es que el equipo micrótopo cuente con pinzas con ajuste para muestras en casete universal de inclusión como mínimo y que el requerimiento de portabloques con sistema de enfriamiento es de carácter OPCIONAL.

Por lo antes expuesto, solicitamos CONFIRMAR que es correcta nuestra apreciación y que el portabloques con sistema de enfriamiento es OPCIONAL, más no OBLIGATORIO.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta:
El requerimiento técnico del item "A07-Pinza(s) con ajuste para muestra estándar: Muestra en casete (cassette) universal de inclusión y opcionalmente portabloques, con sistema de enfriamiento".
El sistema de enfriamiento exigido aplica específicamente al sujetador (pinzas) de muestras en cassette universal de inclusión, ya que es este el medio estándar para contener bloquers de parafina en los procesos de corte hisológico. Por lo tanto, el requisito del sistema de enfriamiento se aplica exclusivamente al sujetador (pinzas) de cassette universal de inclusión. Respecto al portabloques este requerimiento es opcional.
Esta aclaración no modifica el requerimiento técnico A07

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

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSa-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20100329205	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	H.W.KESSEL S.A.C.	Hora de envío :	14:39:10

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"Solicitan:

A17 - Velocidad de corte o seccionamiento: de 10mm/s o menos a 300 mm/s o más.

Contar con un microtomo vertical motorizado automático cuya velocidad de corte rápido se sitúe en un nivel superior de 300 mm/s ofrece beneficios significativos en el rendimiento general del equipo.

En primer lugar, una velocidad más elevada facilita el corte de tejidos duros o densamente incluidos, ya que proporciona la fuerza y la inercia necesarias para atravesar estos materiales sin generar una resistencia excesiva ni comprometer la integridad del bloque o la cuchilla. Además, este rango mínimo más alto contribuye directamente a una mayor eficiencia operativa, al reducir los tiempos de corte sin necesidad de ajustes constantes. Esto resulta especialmente relevante en laboratorios con alto volumen de muestras, donde mantener un ritmo de trabajo estable es clave para cumplir con los plazos sin sacrificar la calidad.

Una velocidad rápida más elevada también favorece una mayor uniformidad en las secciones, ya que evita irregularidades derivadas de movimientos demasiado lentos o inestables. Esto se traduce en cortes más consistentes, menos artefactos y una mayor calidad diagnóstica.

Es necesario determinar que, al evaluar la velocidad de corte de un micrótopo, se deben considerar varios factores: la calidad del corte, la integridad de los tejidos y la reproducibilidad.

De conformidad con el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado se establece que ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Asimismo; 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¿.

En ese sentido, OBSERVAMOS EL REQUERIMIENTO y pedimos se admita también que la velocidad mínima de corte rápido sea de 450 mm/s y que contenga 1 o más posiciones de memoria, de modo que los técnicos puedan beneficiarse plenamente de todas las ventajas mencionadas."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO A Página: 67

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

ART. 2 LCE ART. 16 LCE ART.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge.

Se absuelve de la siguiente manera:

1) Respecto a la velocidad de corte, se precisa:

- De acuerdo a lo indicado en el estudio de mercado existen al menos dos postores y marcas que cumplen con las características técnicas.

Se precisa que actualmente varios fabricantes ofrecen equipos, cuyos rangos cumplen con lo solicitado en la ficha técnica. Por lo tanto, la especificación técnica es un requerimiento técnico mínimo la cual no restringe la pluralidad de postores y no impide su participación en el proceso de selección.

2) Respecto a las posiciones de memoria:

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Específico 3.1 ANEXO A 67

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

ART. 2 LCE ART. 16 LCE ART.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

propia de una marca, lo cual restringe la pluralidad de postories y no impide su participación en el proceso de selección.

En ese sentido, no se modifica la característica técnica A17.

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

Ninguna

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20545102766	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	NEXUSPLUS S.A.C.	Hora de envío :	17:57:26

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Que, observamos la capacidad legal del proceso enunciada en las páginas 21 y 63, toda vez que el tipo de bien por adquirir, no requiere de registro sanitario para su comercialización, conforme se advierte del listado de Bienes que no requieren de registro sanitario de la página web de DIGEMID y por tanto no se encuentra bajo el ámbito de la supervisión sanitaria, por lo tanto, debe eliminarse la exigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento emitido por Digemid, conforme las normas Ley N.º 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su reglamento. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 21

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

Artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ACOGE la observación en consideración a lo siguiente:
En consideración a la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), donde en el numeral 962 lista al producto Micrótopo, se retirará el numeral 20.1.5 del numeral 20. DE LA SELECCIÓN, de las Especificaciones Técnicas.
Asimismo, se retirará el literal A. HABILITACIÓN del numeral 19 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las Especificaciones Técnicas.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION:
SE RETIRARÁ el texto detallado en el numeral 20.1.5 El postor deberá presentar el Registro Sanitario Vigente del Equipo Principal (No en Trámite) Presentarse para la admisión de oferta, del numeral 20, asimismo se procedera al retiro del numeral 19 de las especificaciones tecnicas lo solicitado como requisito de calificacion CAPACIDAD LEGAL

De las bases del procedimiento de selección SE RETIRARÁ del literal A del numeral 3.2 de la Sección Específica de las Bases CAPACIDAD LEGAL, asi mismo de lo solicitado como documento para la admisión de oferta.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20545102766	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	NEXUSPLUS S.A.C.	Hora de envío :	17:57:26

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Que, observamos el requisito de admisión del REGISTRO SANITARIO enunciada en el numeral 20.15, obrante en la las página 66, toda vez que el tipo de bien por adquirir, no requiere de registro sanitario para su comercialización, conforme se advierte del listado de Bienes que no requieren de registro sanitario de la página web de DIGEMID y por tanto no se encuentra bajo el ámbito de la supervisión sanitaria, por lo tanto, debe eliminarse la exigencia del registro sanitario emitido por Digemid, conforme las normas Ley N.º 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su reglamento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 20.15 **Página:** 66

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

Artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento. Listado de Bienes que no requieren de registro s

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ACOGE la observación en consideración a lo siguiente:
En consideración a la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), donde en el numeral 962 lista al producto Micrótopmo, se retirará el numeral 20.1.5 del numeral 20. DE LA SELECCIÓN, de las Especificaciones Técnicas.
Asimismo, se retirará el literal A. HABILITACIÓN del numeral 19 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las Especificaciones Técnicas.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION:
SE RETIRARÁ el texto detallado en el numeral 20.1.5 El postor deberá presentar el Registro Sanitario Vigente del Equipo Principal (No en Trámite) Presentarse para la admisión de oferta, del numeral 20, asimismo se procedera al retiro del numeral 19 de las especificaciones tecnicas lo solicitado como requisito de calificacion CAPACIDAD LEGAL

De las bases del procedimiento de selección SE RETIRARÁ del literal A del numeral 3.2 de la Sección Especifica de las Bases CAPACIDAD LEGAL, asi mismo de lo solicitado como documento para la admision de oferta.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20545102766	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	NEXUSPLUS S.A.C.	Hora de envío :	17:57:26

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Que, consultamos el ALCANCE DE LA GARANTIA enunciada en el numeral 11.1, obrante en la las página 56, toda vez que el tipo de su literalidad no se advierte si se entregaran a la suscripción del contrato, o con la presentación de propuestas, o con la conformidad del bien. Podrían aclarar el momento de la entrega de dichos documentos de garantía.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 11.1 Página: 56

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

Artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ACLARA la consulta en consideración a lo siguiente:
En concordancia con el numeral 11.1 ALCANCE DE LA GARANTIA, se entregarán en un plazo máximo de 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripcion del contrato:

- La carta emitida del fabricante garantizando respuestos y soporte técnico al contratista.
- La carta de compromiso en el cual proporcione un numero de telefono y dirección de correo electronico o pagina web y datos de contacto para la atención por garantia.

Asimismo, se precisa que, en concordancia con el numero 11. GARANTÍA esta iniciará desde el día siguiente de otorgada la conformidad a la prestación principal.

En consideración a lo antes mencionado, se precisa que en el FORMATO N° 03 se subsanará el certificado de garantía de 48 meses a 36 meses.

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

Se precisa de un error material al considerar en el FORMATO N° 03 (Acta de Conformidad de al recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos), lo siguiente:

Dice: Entrega de un Certificado de Garanía de 48 meses (que rige a partir de la fecha) por el equipo (Biomédico, Electromecánico, etc.).

Debe Decir: Entrega de un Certificado de Garantía de 36 meses (que rige a partir de la fecha) por el equipo (Biomédico, Electromecánico, etc.).

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20545102766	Fecha de envío :	05/05/2025
Nombre o Razón social :	NEXUSPLUS S.A.C.	Hora de envío :	17:57:26

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Que, consultamos la declaración jurada del certificado de seguridad eléctrica, que debe presentarse a la suscripción del contrato, en el sentido que los bienes al ser de origen extranjero, no aplican la NTP 60601-1, obligatoria para bienes fabricados en territorio nacional, sino aplican las normas de seguridad eléctrica extranjeros equivalentes como los señaladas en las bases, y en ese supuesto en la presentación de la declaración jurada del postor, deberá mencionar cumplir con las normas internacionales de seguridad eléctrica bajo norma EN, y si es bajo otra normativa, deberá indicarse el tipo específico de norma, sea CSA (Canadá), NFPA, UL, AAMI (USA), o EIC. Podrían aclarar este aspecto a fin de tener predictibilidad al momento de presentar los documentos para la firma del Contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 20.14 Página: 66

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

Artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento. Principio de predictibilidad TUP de la Ley 27444

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo establecido en las Bases del procedimiento de selección, se exige la presentación de "Declaración jurada del certificado de seguridad eléctrica, bajo alguna de las siguientes normas:
UL y/o AAMI y/o NFPA y/o IEC y/o CSA y/o NTP IEC 60601-1, la cual deberá ser presentada al momento de la suscripción del contrato".

En ese sentido, el participante debe presentar la documentación al momento de la suscripción del contrato.
Por lo tanto, según lo indicado en las bases, la consulta realizada por el participante no restringe su participación, debido a que existen otras alternativas en la normativa vigente.

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

Ninguna

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	09:04:29

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el punto A07 solicitan:
¿Pinza(s) con ajuste para muestras estándar: Muestras en casete (cassette) universal de inclusión y opcionalmente portabloques, con sistema de enfriamiento.¿

CONSULTA

Teniendo en cuenta que el texto del ítem A07 podría generar ambigüedad en cuanto a la aplicación del sistema de enfriamiento, se solicita confirmar si es válida la siguiente interpretación:
¿...Que el requisito de contar con ¿sistema de enfriamiento¿ aplica específicamente al sujetador de muestras en casete universal de inclusión, y no al sujetador de bloques (portabloques), el cual se considera opcional y no está sujeto a este requerimiento¿¿
Ello considerando que en la práctica, los sistemas de enfriamiento activos están diseñados exclusivamente para la pinza porta muestra en cassette universal de inclusión, no y para portabloques (El cual es opcional).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: n01 Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta:
El requerimiento técnico del item "A07-Pinza(s) con ajuste para muestra estándar: Muestra en casete (cassette) universal de inclusión y opcionalmente portabloques, con sistema de enfriamiento".
El sistema de enfriamiento exigido aplica específicamente al sujetador (pinzas) de muestras en cassette universal de inclusión, ya que es este el medio estándar para contener bloquers de parafina en los procesos de corte hisológico. Por lo tanto, el requisito del sistema de enfriamiento se aplica exclusivamente al sujetador (pinzas) de cassette universal de inclusión. Respecto al portabloques este requerimiento es opcional.
Esta aclaración no modifica el requerimiento técnico A07.

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

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSa-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código : 20464408623

Nombre o Razón social : BAIREs S.A.C.

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 09:04:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Precisan como Personal Clave:

Dos (02) Personal profesional

Dos (02) Personal técnico

Se entiende que el requerimiento es por Dos (02) Personal profesional ó Dos (02) Personal Técnico con sus correspondientes requerimientos

CONSULTA

Confirmar que la presentación del personal Clave de Dos(02) o más Personal Profesional es suficiente para el completo cumplimiento del requisito de Calificación C... Es decir optar por la presentación de Dos (02) Profesional profesional no utilizando la opción posible de presentación de Personal Técnico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: 12 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se desprende del numeral 12 de los términos de referencia, el equipo de soporte del contratista debe componerse de: 02 personal profesional y 02 personal técnico, en este sentido el postor deberá presentar la documentación tal como lo señala el literal C1 de los requisitos de calificación de las bases

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

Ninguna

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	09:04:29

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Precisan como Personal Clave:

Dos (02) Personal profesional

Dos (02) Personal técnico

Se entiende que el requerimiento es por Dos (02) Personal profesional ó Dos (02) Personal Técnico con sus correspondientes requerimientos

CONSULTA

Confirmar que la presentación del personal Clave de Dos(02) o más Personal Profesional es suficiente para el completo cumplimiento del requisito de Calificación C... Es decir optar por la presentación de Dos (02) Profesional profesional no utilizando la opción posible de presentación de Personal Técnico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 12 **Literal:** 12 **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se desprende del numeral 12 de los términos de referencia, el equipo de soporte del contratista debe componerse de: 02 personal profesional y 02 personal técnico, en este sentido el postor deberá presentar la documentación tal como lo señala el literal C1 de los requisitos de calificación de las bases

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

Ninguno

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSa-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código : 20464408623

Nombre o Razón social : BAIREs S.A.C.

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 09:04:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Precisan como Personal Clave:

Dos (02) Personal profesional

Dos (02) Personal técnico

Se entiende que el requerimiento es por Dos (02) Personal profesional ó Dos (02) Personal Técnico con sus correspondientes requerimientos

CONSULTA

Confirmar que la presentación del personal Clave de Dos(02) o más Personal Profesional es suficiente para el completo cumplimiento del requisito de Calificación C... Es decir optar por la presentación de Dos (02) Profesional profesional no utilizando la opción posible de presentación de Personal Técnico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 12 **Literal:** 12 **Página:** 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se desprende del numeral 12 de los términos de referencia, el equipo de soporte del contratista debe componerse de: 02 personal profesional y 02 personal técnico, en este sentido el postor deberá presentar la documentación tal como lo señala el literal C1 de los requisitos de calificación de las bases

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

Ninguno

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--Minsa-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	09:04:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

El pliego señala que, para aquellas características técnicas requerida son los numerales: del A01 al A17, C01 y del D01 al D02 que no se encuentren en manuales, folletos, data sheets y/o catálogos del fabricante, el postor puede incluir una Carta del Fabricante para sustentar el cumplimiento. Sin embargo, se observa que en diversas licitaciones anteriores se ha vuelto común el uso indiscriminado de estas cartas, muchas veces preparadas a medida para calzar con las bases, sin reflejar fielmente las especificaciones reales del equipo ofertado. Esto genera una ventaja desleal frente a postores que presentan documentación técnica original y pone en riesgo que la entidad reciba un equipo que no cumpla en la práctica con las características mínimas requeridas.

SUSTENTO

Es importante considerar que la carta del fabricante, al ser un documento creado específicamente para responder a los requerimientos de la licitación, podría ser susceptible de adaptación o modificación en su contenido para cumplir con lo solicitado en las bases, sin necesariamente reflejar las verdaderas capacidades o características del equipo. Esto podría comprometer el objetivo de la contratación pública, que es asegurar que el producto ofertado cumpla genuinamente con los requisitos técnicos exigidos, garantizando así la probidad y transparencia en el proceso.

En contraste, los folletos, catálogos o datasheets emitidos por el fabricante son documentos diseñados para informar de manera objetiva y pública sobre las especificaciones técnicas del producto. Estos documentos contienen un nivel de detalle superior, incluyendo imágenes, dimensiones, especificaciones de rendimiento y otras características clave, lo que permite una evaluación técnica más completa y confiable. Al no estar creados específicamente para una licitación, son menos susceptibles de modificaciones orientadas a cumplir requisitos específicos y, por ende, ofrecen una evidencia objetiva y verificable sobre las capacidades del equipo.

OBSERVACIÓN

En este sentido, presentamos OBSERVACIÓN Y solicitamos que la carta emitida por fabricante o declaración de fábrica se considere solo como un documento complementario, utilizado únicamente algunos y para aquellos puntos específicos (No la totalidad) que no están detallados en los folletos o datasheets, y que se dé prioridad a los documentos técnicos oficiales emitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Con esta modificación, se garantizaría una evaluación técnica más objetiva y transparente, basada en documentación técnica que difícilmente pueda ser alterada para cumplir con los requisitos, alineándose así con los principios de probidad y verificación de la contratación pública.

Incorporando: En el caso que no sea posible todas las características con brochures o manuales, se aceptará una Carta del Fabricante o Declaración de Fabricante, hasta un máximo de 05 especificaciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 20.1.3 Literal: 20.1.3 Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el postor deberá demostrar fehacientemente que el bien ofertado cumple con las características técnicas requeridas, acreditando el cumplimiento de las características solicitadas con copia de catálogos, manual de uso y operación, manual de servicio técnico, folletos, data sheets o brochure del fabricante.

Excepcionalmente, para el caso de características que no se puedan demostrar con los documentos antes mencionados, el postor incluirá la Carta del Fabricante del equipo ofertado para sustentar únicamente dichas características.

Cabe precisar que, la sola Carta del Fabricante no se considerará para acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Específico	20.1.3	20.1.3	66
------------	--------	--------	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Ninguno

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	11:54:11

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo I: GENERALIDADES
1.9 Plazo de Entrega
Plazo de ejecución accesoria

Se efectuará seis (06) mantenimientos preventivos de los equipos, durante el plazo ofertado por el contratista respecto a la garantía del bien (treinta y seis (36) meses). Contabilizados a partir del día siguiente de la otorgada según Formato N° 03 ¿Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos¿, a fin de garantizar la operatividad, conservación y vida útil de los equipos.

Consulta:
Se indica que se efectuarán 06 mantenimientos preventivos por equipo, a lo largo de 36 meses, contados desde la emisión del Acta de Conformidad. No se precisa si dichos mantenimientos serán objeto de una orden de servicio específica en cada ocasión ni si se emitirá factura independiente por cada intervención. ¿Podría el Comité de Selección aclarar si por cada mantenimiento preventivo se emitirá una orden de servicio individual y factura correspondiente, o si el precio de los tres mantenimientos debe estar incluido en su totalidad dentro de la oferta económica principal del contrato, sin que se emitan órdenes adicionales? Esta información es importante para estructurar adecuadamente la oferta y prever la forma de facturación y pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9. Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

i) Se precisa que para cada atención de mantenimiento preventivo se realizaran de manera periódica cada seis (6) meses, el cual se contabilizara a partir del día siguiente de otorgado la conformidad respectiva (Formato N° 03), la emisión de la orden de servicio se emitirá para efectos de realizar el pago respectivo debiendo presentar su comprobante de pago respectivo en atención a la orden de servicio. ii) En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ACLARA la consulta en consideración a lo siguiente: El precio de los 06 mantenimientos preventivos deben ser incluidos en su totalidad dentro de la oferta económica correspondiente a la prestación accesoria.

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

Ninguno

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	11:54:11

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo III: REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ANEXO ¿A¿
Formato N° 01

A07 Pinza(s) con ajuste para muestras estándar: Muestras en casete (cassette) universal de inclusión y opcionalmente portabloques, con sistema de enfriamiento.

Consulta:
En el portafolio de nuestra representada SAKURA FINITEK de Japón, líder mundial y desarrolla tecnología única de clase premium, entre ellos micrótomos de rotación encontramos que para anatomía patológica hay dos tipos de pinzas portamuestras, encontramos que para anatomía patológica hay dos tipos de pinzas portamuestras; 01 para cassettes universal y 01 para los antiguos portabloques (ya en desuso por la mayoría de hospitales), de ellos únicamente la pinza porta muestra para cassettes universal se le puede acoplar una unidad de congelación o enfriamiento rápido para tener cortes uniformes para alta precisión en el diagnóstico oncológico. Asimismo, es necesario considerar que:

- Estructura gramatical: El modificador ¿con sistema de enfriamiento¿ califica directamente a ¿Pinza(s) con ajuste para muestras estándar¿, no exclusivamente al portabloques. Si el enfriamiento fuera opcional para ambos tipos, la redacción adecuada habría sido: ¿Pinzas con ajuste... tanto para casetes como para portabloques, opcionalmente con sistema de enfriamiento¿.

- Ausencia de delimitadores: No se utiliza coma que aclare que la condición del enfriamiento aplica exclusivamente al portabloques, por lo que debe entenderse como parte integral del requerimiento para la pinza principal (casetes).

- Sustento técnico: El sistema de refrigeración solo es compatible con sujetadores para cassettes universales, no con portabloques tradicionales.

- Sustento científico: Diversos estudios -como el publicado en Pathology Oncology Research (Vol. 10, No. 3, 2004)- demuestran que la calidad del corte en tejidos embebidos en parafina mejora significativamente cuando la muestra es enfriada a temperaturas entre -4¿°C y -8¿°C. Esto reduce artefactos como cortes comprimidos o arrugados, siendo especialmente relevante para técnicas avanzadas como inmunohistoquímica (IHQ) o Hibridación In Situ (ISH).

- Contexto geográfico-clínico: La presente adquisición está orientada al diagnóstico oncológico, y varios de los establecimientos destinatarios -como Puerto Maldonado, Chimbote o Barranca- presentan temperaturas ambientales elevadas. En estos contextos, el sistema de enfriamiento activo no solo es compatible, sino esencial para asegurar la calidad diagnóstica del corte histológico.

Considerando que el texto de la característica general A07 podría dar lugar a más de una interpretación respecto al alcance del sistema de enfriamiento, se solicita al Comité de Selección confirmar si es válida la siguiente interpretación: Que el requisito ¿con sistema de enfriamiento¿ aplica exclusivamente a la pinza sujetadora para muestras en casete (cassette) universal de inclusión, mientras que el portabloques es un componente opcional y no está sujeto a este requerimiento.

Agradeceremos la confirmación de esta interpretación a efectos de garantizar una oferta plenamente conforme y alineada al objeto del requerimiento técnico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta:
El requerimiento técnico del ítem "A07-Pinza(s) con ajuste para muestra estándar: Muestra en casete (cassette) universal de inclusión y opcionalmente portabloques, con sistema de enfriamiento".
El sistema de enfriamiento exigido aplica específicamente al sujetador (pinzas) de muestras en cassette universal de inclusión, ya que es este el medio estándar para contener bloques de parafina en los procesos de corte histológico.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Específico III 3.1. 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo tanto, el requisito del sistema de enfriamiento se aplica exclusivamente al sujetador (pinzas) de cassette universal de inclusión. Respecto al portabloques este requerimiento es opcional.
Esta aclaración no modifica el requerimiento técnico A07.

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

Ninguno

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	11:54:11

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo III: REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ANEXO ¿A¿
Formato N° 01

A08 Dos (02) paneles de control de parámetros de corte: uno (01) en el equipo que permita visualizar el espesor de corte y/o número de cortes y uno (01) separado del equipo que pueda ubicarse en la derecha o izquierda del equipo, o un (01) panel frontal desmontable o despegable que permita visualizar el espesor de corte y número de cortes y que pueda ubicarse a la derecha o a la izquierda del equipo, o un (01) panel frontal pantalla táctil inteligente desmontable a la derecha o izquierda que permita visualizar el grosor de corte y número de cortes, o un (01) panel separado del equipo con tecnología bluetooth, que pueda ubicarse a la derecha o izquierda del equipo.

Consulta:
Con relación a la característica general A08, se solicita confirmar si el cumplimiento del punto puede acreditarse mediante un panel principal táctil LCD a color de 4,3" con resolución de 480 x 272 píxeles incorporado al equipo, complementado por un control remoto inalámbrico Bluetooth, el cual permite acceder y modificar los parámetros de corte desde una ubicación remota (derecha o izquierda del equipo) conforme al desarrollo del prestigioso fabricante SAKURA FINITEK.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que:
La consulta efectuada por el participante se refiere a la evaluación de una característica técnica de su oferta, por lo que no puede ser evaluada en esta etapa.

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

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20554258094	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	BIOSIX IMPORT SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOSIX IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	13:08:39

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

FORMATO N° 1 FICHA TÉCNICA

Del punto D. Normatividad solicitan el certificado de seguridad eléctrica bajo la norma IEC 60601-1, sin embargo, el ámbito de aplicación de esta norma es para equipos que tienen contacto directo con el paciente para uso clínico. En cambio la norma IEC 61010-1 se aplica para equipos usados en laboratorio como es el caso del micrótopo.

En consecuencia, solicitamos amablemente al comité de selección considerar la norma IEC 61010-1 y sirva aclarar si aceptarán la Declaración de conformidad CE por parte del fabricante como declaración jurada de cumplimiento de esta normativa.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO A Literal: 1 Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que:

Para una mayor participación de postores, se podrá acreditar con la norma IEC 61010-1 o UNE-EN61010-1 "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio Parte 1: Requisitos generales".

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

La característica técnica detallada formato N° 01, literal D) Normatividad.

Dice:

D02: IEC 60601-1:2016 "Requisitos de seguridad para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

Debe decir:

D02: IEC 60601-1:2016 "Requisitos de seguridad para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" o IEC 61010-1:2016 "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio-Parte 1:Requisitos generales" o UNE-EN 61010-1.

La norma adicionada podrá permitir una mayor participación de postores.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSa-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:52:09

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Requerimientos de las Bases, se menciona la Hoja de Presentación del equipo y del equipo en cesión de uso. Al respecto estas hojas son meramente informativas y no tienen como finalidad acreditar especificaciones técnicas, como sucede con los documentos, folletos técnicos, brochures o cartas solicitadas por las bases para acreditar la información características técnicas proporcionados por el fabricante. Por lo tanto, la presentación de estos documentos constituye una formalidad no esencial, que no resulta vital en esta etapa.

Este requerimiento contraviene el principio de Eficacia y Eficiencia de la contratación pública, ya que el proceso de contratación y las decisiones tomadas en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre formalidades no esenciales.

En este sentido, hemos revisado las Bases y solicitamos que se elimine este requisito como obligatorio para la presentación de ofertas. En caso de ser necesario, proponemos que estas fichas técnicas sean solicitadas en la etapa de perfeccionamiento del contrato.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, NO SE ACOGE la observación en consideración a lo siguiente:

En las Especificaciones Técnicas, se ha establecido la descripción objetiva y precisa de las características y requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecutarán, incluyendo los requisitos de calificación; de acuerdo al Artículo 29 del RLCE; y según la Directiva N°001-2019-OSCE/CD de bases estandarizadas.

Asimismo, el Formato N° 02 tiene como fin el sustento de cumplimiento de las características técnicas.

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

Ninguno

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:52:09

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

¿El postor deberá presentar el Registro Sanitario vigente del equipo principal (no en trámite). Este documento es obligatorio para la admisión de la oferta.¿

Sin embargo, considerando que el microtomo es un equipo, debe señalarse que este no cuenta con Registro Sanitario emitido por DIGEMID, dado que dicha entidad solo emite registros sanitarios para reactivos, y no para equipos médicos. Por lo tanto, este no debería ser un requisito exigible en el proceso.

No obstante, DIGEMID sí emite cartas de no requerimiento de registro sanitario, en las que se detalla un listado de productos que no están sujetos a dicho registro.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, aclare y modifique el mencionado apartado de las bases, permitiendo la presentación de dichas cartas emitidas por DIGEMID, en las que se indique expresamente que los productos ofertados no requieren registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ACOGE la observación en consideración a lo siguiente:
En consideración a la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), donde en el numeral 962 lista al producto Micrótopo, se retirará el numeral 20.1.5 del numeral 20. DE LA SELECCIÓN, de las Especificaciones Técnicas.
Asimismo, se retirará el literal A. HABILITACIÓN del numeral 19 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las Especificaciones Técnicas.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION:
SE RETIRARÁ el texto detallado en el numeral 20.1.5 El postor deberá presentar el Registro Sanitario Vigente del Equipo Principal (No en Trámite) Presentarse para la admisión de oferta, del numeral 20, asimismo se procederá al retiro del numeral 19 de las especificaciones técnicas lo solicitado como requisito de calificación CAPACIDAD LEGAL

De las bases del procedimiento de selección SE RETIRARÁ del literal A del numeral 3.2 de la Sección Especifica de las Bases CAPACIDAD LEGAL, así mismo de lo solicitado como documento para la admisión de oferta.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20565911920	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ASECO PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:07:19

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

El comité de selección está requiriendo:
D02: IEC 60601-1:2016 ¿ "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos"

La norma EN 60601-1 define los requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los sistemas eléctricos conectados a una red de suministro, destinados al diagnóstico, tratamiento o monitorización de pacientes, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Esta norma solo se aplica a dispositivos y sistemas que están en contacto físico o eléctrico directo con el paciente. Tampoco se aplica a dispositivos de diagnóstico in vitro ni a componentes implantables de dispositivos médicos implantables activos.

El microtomo no entra en contacto con el paciente. El médico toma la muestra, la procesa con reactivos y luego la corta con el microtomo.

Por lo tanto, se solicita al comité de selección aceptar la norma IEC 61010-1, por ser la requerida para este tipo de equipos de laboratorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: formato 01 Página: 67

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que:
Para una mayor participación de postores, se podrá acreditar con la norma IEC 61010-1 o UNE-EN61010-1 "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio Parte 1: Requisitos generales".

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

La característica técnica detallada formato N° 01, literal D) Normatividad.
Dice:
D02: IEC 60601-1:2016 "Requisitos de seguridad para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".
Debe decir:
D02: IEC 60601-1:2016 "Requisitos de seguridad para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" o IEC 61010-1:2016 "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio-Parte 1:Requisitos generales" o UNE-EN 61010-1.
La norma adicionada podrá permitir una mayor participación de postores.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20561114090	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LEONARI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:12:44

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitan: ¿PLAZO DE ENTREGA, Plazo de prestación principal. El plazo máximo de entrega de la prestación: entrega de los bienes, instalación y puesta en funcionamiento es de cien (100) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

CONSULTA:

Solicitamos se confirme si se emitirá una Orden de Compra posterior a la firma del contrato. En caso afirmativo, se solicita que el plazo de entrega se compute a partir de la emisión de la Orden de Compra, dado que esta cumple también la función de guía de internamiento, la cual será necesaria para el ingreso del bien a los almacenes de cada establecimiento de salud.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ABSUELVE la consulta en consideración a lo siguiente:
Se aclara que el plazo máximo de entrega de la prestación: entrega de los bienes, instalación y puesta en funcionamiento es de cien (100) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, y serán divididas en 2 prestaciones, en concordancia con el numeral 10.1.2 PLAZO DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES.

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

Ninguna

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20561114090	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LEONARI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:12:44

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 1´500,000.00 (Un millón quinientos mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (08) 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Procesador de tejidos, Estación de inclusión de parafina, Micrótopo, Coloreador automático de tejidos, Criostato, entre otros equipos de anatomía patológica.

CONSULTA

¿Se podría considerar también como experiencia válida la venta de equipos de laboratorio en general o de equipos biomédicos distintos a Procesador de tejidos, Estación de inclusión de parafina, Micrótopo, Coloreador automático de tejidos, Criostato, entre otros equipos de anatomía patológica, siempre que el monto y los documentos estén debidamente acreditados? Esto permitiría la mayor participación de postores.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 20 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, NO SE ACOGE la observación en consideración a lo siguiente:

En las Especificaciones Técnicas, se ha establecido la descripción objetiva y precisa de las características y requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecutarán, incluyendo los requisitos de calificación; de acuerdo al Artículo 29 del RLCE; y según la Directiva N°001-2019-OSCE/CD de bases estandarizadas.

Asimismo, el Formato N° 02 tiene como fin el sustento de cumplimiento de las características técnicas.

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

Ninguno

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20561114090	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LEONARI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:12:44

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Solicitan:
FORMATO N.º 02 ¿Hoja de Presentación del Equipo / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas¿

El postor deberá demostrar fehacientemente que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas y características técnicas solicitadas por el área usuaria, para lo cual deberá presentar el FORMATO N.º 02 ¿Hoja de Presentación del Equipo / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas¿.

Las características técnicas que deberán acreditarse con la documentación adicional requerida son los numerales: del A01 al A17, C01 y del D01 al D02

CONSULTA:

Considerando que algunos fabricantes no disponen de catálogos o manuales detallados para todos los ítems técnicos, ¿es posible que se acepte una única carta del fabricante como sustento de todas las características técnicas características técnicas de A01 al A17, C01 y del D01 al D02 requeridas en el Formato N° 01, en lugar de presentar catálogos o manuales?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 20.1.3 Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el postor deberá demostrar fehacientemente que el bien ofertado cumple con las características técnicas requeridas, acreditando el cumplimiento de las características solicitadas con copia de catálogos, manual de uso y operación, manual de servicio técnico, folletos, data sheets o brochure del fabricante.

Excepcionalmente, para el caso de características que no se puedan demostrar con los documentos antes mencionados, el postor incluirá la Carta del Fabricante del equipo ofertado para sustentar únicamente dichas características.

Cabe precisar que, la sola Carta del Fabricante no se considerará para acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas.

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

Ninguna

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20561114090	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LEONARI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:12:44

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En Perú, los microtomos no requieren registro sanitario para su importación y comercialización. Esta información está disponible en la página web de DIGEMID. por lo que se solicita amablemente al comite suprimir de las bases el Registro Sanitario como acreditacion en los requisitos de la calificacion

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En concordancia al Artículo 72 del RLCE, SE ACOGE la observación en consideración a lo siguiente:
En consideración a la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), donde en el numeral 962 lista al producto Micrótopo, se retirará el numeral 20.1.5 del numeral 20. DE LA SELECCIÓN, de las Especificaciones Técnicas.
Asimismo, se retirará el literal A. HABILITACIÓN del numeral 19 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las Especificaciones Técnicas.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION:
SE RETIRARÁ el texto detallado en el numeral 20.1.5 El postor deberá presentar el Registro Sanitario Vigente del Equipo Principal (No en Trámite) Presentarse para la admisión de oferta, del numeral 20, asimismo se procedera al retiro del numeral 19 de las especificaciones tecnicas lo solicitado como requisito de calificacion CAPACIDAD LEGAL

De las bases del procedimiento de selección SE RETIRARÁ del literal A del numeral 3.2 de la Sección Especifica de las Bases CAPACIDAD LEGAL, así mismo de lo solicitado como documento para la admisión de oferta.

Entidad convocante : MINISTERIO DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025--MINS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MICROTOMOS VERTICAL AUTOMATICO

Ruc/código :	20561114090	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	LEONARI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:16:24

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Solicito amablemente al comité considerar en el caso de postores que declaren en el Anexo 01 tener condición de micro y pequeña empresa se acredite una experiencia del 10% del monto ofertado por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las bases han sido elaborado en atención al valor estimado de la contratación, lo cual corresponde a un procedimiento de selección por Licitación Publica, lo solicitado por el participante no configura para este tipo de procedimiento de selección, es para procedimientos de selección por Adjudicación Simplificada cuyo importe es menor a S/ 485,000.00 soles

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

Ninguna