

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	12:25:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En características del analizador solicitan metodología cronométrica, solicitamos amablemente al comité de selección acepten metodología de detección óptica y/o coagulométrica, para poder permitir nuestra participación

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** B **Literal:** CAP. III **Página:** 22

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

ART 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: En las especificaciones técnicas menciona "METODOLOGIA: Cronometrica (Deteccion mecánica de coágulos)". Esto hace referencia a metodología coagulometrica. Por lo tanto se menciona lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	12:40:26

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

DE LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DEL PROVEEDOR:En el numeral dice textualmente La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación de los bienes objeto de la convocatoria, emitido por la ANM. Solicitamos con todo el respeto al comité indicar que también se aceptara otros documentos similares a CBPM en lo que se refiere para dispositivos médicos importados que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas de acuerdo al dispositivo medico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.3 **Literal:** CAP. III **Página:** 24

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

"5.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante y/o Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: Se realizará a los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 5 días calendario.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Además, que puntualmente, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los productos y equipo en stock podrán ofertar dicho plazo.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para la primera entrega en QUINCE (15) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDE DE COMPRA.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 7.4 de la página 25 de las Bases)

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:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Primera entrega y las siguientes entregas: Se realizará a los diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente:

Siguientes entregas: Se realizarán en 5 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, a fin de garantizar una adecuada atención de los productos de la presente convocatoria, solicitamos al Comité de Selección establecer como plazo de entrega para las siguientes entregas en SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA (Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 7.4 de la página 25 de las Bases)

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:

NO SE ACOGE: El proveedor despues de la firma del contrato y realizada la primera entrega debera garantizar y proveer su stock de acuerdo al cronograma de entregas mencionado en el numeral 7.4, pagina 25 de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 17 de las Bases se ha indicado que se requiere acreditar la siguiente documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

e) Adjuntar la ficha técnica del producto ofertado, para acreditar las características del bien ofertado, previsto en las especificaciones técnicas, así como catálogo, folletería.

Al respecto, de la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con catálogos, ficha técnica del producto y folletería que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente sean las siguientes:

REACTIVOS: Presentación y Metodología (descritas en la página 21 de las Bases)

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance y Características (Descritas en las páginas 22 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

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 ACOGE

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

"Las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente serán las siguientes:

REACTIVOS: Presentación y Metodología

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance y Características."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

f) El certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.5 de la página 24 de las Bases)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f) **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

"

f) Copia simple del certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) "

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 5.3 de la página 24 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

5.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

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

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.3 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: VER CONSULTA NRO 2 DEL POSTOR REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU SRL.

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

"5.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante y/o Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 27 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

-Registro Sanitario Certificado de Registro Sanitario.

Al respecto, en caso aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, solicitamos al Comité precise en las bases que se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR de fecha 12 de mayo del 2016, que a la letra dice: ¿No obstante, cabe indicar que la presentación del ¿Listado de los Productos que no requieren de Registro Sanitario¿ puede ser considerado un documento a presentar para los bienes que no requieran registro sanitario; en ese sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse respecto a la presentación del Registro Sanitario, que todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general será validado para cumplir con el referido requisito¿¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

¿ Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario DE SER EL CASO (Si el producto lo requiere de acuerdo a LISTADO OFICIAL ACTUAL DE DIGEMID), expedido por el Ministeriod de Salud (DIGEMID), ademas las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre al informacion registrada ante la DIGEMID, no se aceptara bienes cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación a la presentación del reactivo para determinación de tiempo de tromboplastina parcial activado entendemos que cada fabricante establece sus presentaciones propias de acuerdo a sus especificaciones producción, por lo que consultamos se aceptan también reactivos en presentación liofilizado, así mismo cabe señalar qué se entregará agua destilada en cantidad suficiente para su reconstitución, por lo expuesto solicitamos se acepte también reactivos en presentación liofilizada. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación en el proceso de selección.

(VER PAGINA 21, 22, 23)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

PRESENTACIÓN: Reactivo para determinación de Tiempo de Tromboplastina parcial Activado en empaque de 20 ó más pruebas, liofilizado y/o líquido.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación a la presentación del reactivo para la determinación de fibrinógeno solicitan que éste sea de 10 a más pruebas, al respecto actualmente existen reactivos con presentaciones de 40 a más pruebas permitiendo al área usuaria no realizar varias reconstituciones de manera consecutiva y Así mismo evitando mayor probabilidad de errores de pre-analítica. Por lo expuesto solicitamos se precise que el número de pruebas por presentación será de 40 a más pruebas. (VER PAGINA 21, 22 Y 23)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a la demanda baja de pruebas diarias de fibrinógeno del área usuaria la presentación debe ser de 10 a más pruebas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación a la presentación del reactivo para la determinación de fibrinógeno solicitan que éste sea liofilizado y/o el líquido, al respecto entendemos que el fibrinógeno es una prueba que requiere mucha precisión en relación a la reconstitución, por lo que consultamos se aclare que el área usuaria desea reactivo líquido listo para usar, esto con el fin de evitar errores pre- analíticos de la reconstitución y obtener resultados reproducibles y de calidad. Por lo expuesto solicitamos se aclare que el rectivo requerido para fibrinógeno es liquido esto con el fin de evitar controversias en la fase contractual.

(VER PAGINA 21, 22 Y 23)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Las especificaciones tecnicas mencionan la presentacion de liofilizado y/o líquido

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación a la capacidad de carga mínima de 15 reactivos bordo refrigerados, consultamos qué se ha establezca una capacidad de carga mayor de 20 reactivos a bordo refrigerados esto debido a que permite una carga mayor, qué tal usuario realice un proceso de reconstitución solo un momento del día. Por la supuesto solicitamos se precise que se requiere de una capacidad de carga mínima de 20 reactivos a bordo refrigerados y cargados de forma aleatoria. Solicitamos se precise nuestra consulta con el fin de evitar controversias en la fase posterior.

(VER PAGINA 21, 22 Y 23)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Las especificaiones tecnicas mencionan carga minima de 15 reactivos, esto no perjudica la oferta de equipos con mayor capacidad de carga

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación a la capacidad de carga de tubos primarios de muestras adultos y pediátricos, observamos que no se establece una cantidad mínima de carga de tubos primarios, al respecto es importante que se precise esta característica ya que de lo contrario quedará en libertad del postor ofrecer capacidades de hoy 20, 10 o menos capacidad a bordo, por lo que solicitamos se precise que la cantidad de muestras a bordo requerida es de 90 a más tubos primarios de muestras adultos y/o pediátricos. Solicitamos se precise el requerimiento del área usuaria con el fin de evitar errores de interpretación en fases posteriores del proceso de selección.
(VER PAGINA 21, 22 Y 23)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

¿ Capacidad de carga minima de 50 de tubos primarios de muestras adultos y pediátricos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación a la característica capacidad de 500 o más cubetas entendemos que una capacidad de 500 cubetas exigiría al área usuaria a estar al pendiente de la carga de cubetas, al analizador, por lo que solicitamos se ACLARE que el numero Cubetas a bordo sea de 1,000 Cubetas a bordo en simultaneo, esto con el fin de permitir al área usuaria una analizador que el permita tiempos de respuesta más rápidos.
(VER PAGINA 21 , 22 Y 23)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Las especificaiones técnicas mencionan capacidad de 500 o más cubetas, esto no perjudica la oferta de equipos con mayor capacidad de carga

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación con el analizador semiautomatizado consultamos, si este analizador deberá usar el mismo principio de medición que el equipo principal, esto con el fin que el analizador cuente con resultados coherentes al analizador principal, y evitar discrepancias que perjudiquen al usuario. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin de evitar controversias en etapas posteriores del proceso de selección y/o fase contractual.

(VER PAGINA 21, 22 Y 23)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

¿ El proveedor deberá dotar obligatoriamente de un analizador de coagulación semiautomatizado con el mismo principio de medición que el equipo principal, como backup.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Entendemos que a la entrega de reactivos se acompañará entrega de materiales, consumibles y accesorios, que en resumen son Controles, Calibradores y soluciones de limpieza, al respecto que siendo estos parte de la entrega, consultamos que se deberá presentar información si dichos materiales requieren o no de Registro Sanitario con Documentación emitida por DIGEMID. Consultamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir a la entidad que cumpla con la regulación establecida de DIGEMID.

(VER PAGINA 21, 22 Y 23)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

La entrega de materiales, consumibles y accesorios, deberan estar acompañados del respectivo Registro Sanitario con Documentación emitida por DIGEMID, si el producto lo requiere.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación a los reactivos, controles, calibradores (de requerir) y equipos, consultamos que estos deberán ser de la misma marca del fabricante, esto con el fin de cumplir con lo solicitado en las bases en Control de Calidad Externo, cabe señalar que se requiere un grupo par que realmente el sistema Reactivo/ Equipo pueda compararse a laboratorios a niveles mundial o grupo par. En caso de no ser de la misma marca no contaría con grupo par efectivo, así mismo en las Especificaciones indican en INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO, que deberá asegurar la correcta instalación, funcionamiento y validación por tanto el sistema Reactivos /Equipo deberá realizar protocolos de verificación de método, que requieren información de precisión de fabricante, por tanto combinaciones de Reactivos que no corresponden a los equipos estaría poniendo en riesgo al cumplimiento efectivo de la INSTALACIÓN Y FUNCINAMIENTO de acuerdo a lo requerido en las bases. Por expuesto solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de evitar controversias durante la etapa contractual.

(VER PAGINA 21, 22 Y 23)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

Los reactivos, controles, calibradores y equipos deberán ser de la misma marca del fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:41

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Para el CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional) (VER PAGINA 21, 22 Y 23)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

¿ Control Externo: Proporcionar obligatoriamente un Programa de Control de Calidad Interlaboratorial, con capacidad de reporte para todos los analitos a ofertar, acreditado a través de la presentacion de un reporte de control interlaboratorial de un cliente nacional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20537139120

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

Fecha de envío : 10/08/2023

Hora de envío : 19:34:08

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Requerimiento.

Especificaciones técnicas de los reactivos:

Dosaje Tiempo de Protrombina. Presentación: Reactivo para determinación de Tiempo de Protrombina en empaque de 10 ó más pruebas, liofilizado. Con ISI igual o menor a 1.2.

Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria permitir la participación de postores que oferten set en presentación de 6x2 ml con la finalidad de permitir la participación de postores que superen las características mínimas requeridas al amparo de la ley el reglamento de contrataciones para la mayor participación de postores, siempre y cuando el postor cumpla con entregar la cantidad de 26,400 determinaciones, con tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, las especificaciones técnicas mencionan "empaque de 10 ó más pruebas", por lo tanto si la presentación de 2 ml cumple con el requerimiento de 10 ó más pruebas por empaque, es aceptable.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:34:08

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Requerimiento.
Especificaciones técnicas de los reactivos:
Dosaje de Fibrinógeno: Presentación: Reactivo para determinación de Fibrinógeno de 10 ó más pruebas, liofilizado y/o líquido.
Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria permitir la participación de postores que oferten set en presentación de 5x2 ml con la finalidad de permitir la participación de postores que superen las características mínimas requeridas al amparo de la ley el reglamento de contrataciones para la mayor participación de postores, siempre y cuando el postor cumpla con entregar la cantidad de 10,000 determinaciones, con tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, las especificaciones técnicas mencionan "10 ó más pruebas", por lo tanto si la presentacion de 2 ml cumple con el requerimiento de 10 ó más pruebas, es aceptable.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:34:08

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Requerimiento.

Especificaciones técnicas de los reactivos:

Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado. Presentación: Reactivo para determinación de Tiempo de Tromboplastina parcial Activado en empaque de 20 ó más pruebas, líquido.

Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria permitir la participación de postores que oferten set en presentación de 6x4 ml con la finalidad de permitir la participación de postores que superen las características mínimas requeridas al amparo de la ley el reglamento de contrataciones para la mayor participación de postores, siempre y cuando el postor cumpla con entregar la cantidad de 10,000 determinaciones, con tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, las especificaciones técnicas mencionan "empaque de 20 ó más pruebas", por lo tanto si la presentacion de 4 ml cumple con el requerimiento de 20 ó más pruebas por empaque, es aceptable.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:45:31

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Se solicita al comite aceptar documentos emitidos por el fabricante para acreditar especificaciones técnicas, tanto de los reactivos como del equipo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

Se aceptarán documentos emitidos por el fabricante para acreditar especificaciones técnicas, tanto de los reactivos como del equipo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:45:31

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Se solicita al comité que las características a acreditar sean:

REACTIVO: Presentación, metodología y muestra.

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y modo de operación.

Las demás característica pueden ser acreditadas con declaración jurada del postor o el anexo N° 3 de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: VER CONSULTA NRO 3 DEL POSTOR DIAGNOSTICA PERUAN SAC

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

"Las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente seran las siguientes:

REACTIVOS: Presentación y Metodología

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance y Características."