

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	19:39:57

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

solicitan en el area de procesamiento de datos ¿Control de Calidad Interno y externo¿ , Entendemos que estan solicitando que los resultados de la pruebas de control de calidad, externo e interno, puedan guardarse en una carpeta virtual, area o seccion para el Control de Calidad. Consultamos si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, NO ES CORRECTO, PORQUE NO NECESARIAMENTE SE REQUIERE GUARDAR EN CARPETA VIRTUAL, EXISTIENDO DIVERSOS MEDIOS PARA LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	19:39:57

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

solicitan en el area de procesamiento de datos, solicitan que el control de calidad externo con entidad autorizada. Teniendo en cuenta que el ISO 17034 que ayudaria a establecer si la empresa se encuentra autorizada o acreditada seria si el fabricante del control de calidad externo, no importador, no distribuidor, este certificado en el ISO 17034. Consultamos si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, NO ES CORRECTO SU ENTENDER DEBIDO A QUE NO NECESARIAMENTE DEBEN DE ESTAR CERTIFICADAS CON EL ISO 17034 , EXISTIENDO OTRAS ENTIDADES AUTORIZADAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación al literal e). Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis y/o Ficha Técnica de análisis y/o Certificado de Análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo (¿), 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 ACOGER nuestra consulta, con el fin de fomentar la pluralidad de postores, en el presente proceso de selección.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 6, de la página 26 de las BASES)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, SE ACEPTARÁ COPIAS SIMPLES DEL PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS EMITIDOS POR LOS FABRICANTES CON LA INFORMACIÓN DE QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS; SIEMPRE Y CUANDO CUMPLAN CON EL OBJETIVO DE DEJAR CONSTANCIA DEL ANÁLISIS DEL PRODUCTO, GARANTIZANDO LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

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

SE PRECISA QUE: E ACEPTARÁ COPIAS SIMPLES DEL PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS EMITIDOS POR LOS FABRICANTES CON LA INFORMACIÓN DE QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS; SIEMPRE Y CUANDO CUMPLAN CON EL OBJETIVO DE DEJAR CONSTANCIA DEL ANÁLISIS DEL PRODUCTO, GARANTIZANDO LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación al literal e). Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis y/o Ficha Técnica de análisis y/o Certificado de Análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo (¿), entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyente,s control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, ES CORRECTO SU ENTENDER, ES DE APLICACIÓN solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyente,s control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación con el literal f). una de las características técnicas requeridas para acreditación para el equipo, VOLUMEN DE MUESTRAS. Sin embargo, en la página 25 de las bases, específicamente en el numeral 5.3 a los bienes de cesión en uso, no se encuentra mencionada ni especificada esta característica.

Como se puede apreciar, la información no es uniforme y puede generar confusión en la fase selectiva, al no establecerse con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida, ello conforme a las bases estándar aprobadas por el OSCE.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité, que SUPRIMA dicha característica, con el objeto de evitar confusión entre los postores y de garantizar que las características técnicas a ser acreditadas sean claras. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, ACEPTA LA PROPUESTA DEL POSTOR, DE SUPRIMIR LA CARACTERÍSTICA DE VOLUMEN DE MUESTRA, CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA PARTICIPACIÓN DE PLURALIDAD DE POSTORES.

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

SE PRECISA QUE: ACEPTA LA PROPUESTA DEL POSTOR, DE SUPRIMIR LA CARACTERÍSTICA DE VOLUMEN DE MUESTRA, CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA PARTICIPACIÓN DE PLURALIDAD DE POSTORES.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Considerando nuestra consulta anterior; y, en aras de que la entidad puede efectuar una correcta trazabilidad de la información, en relación con el literal f). características técnicas requeridas para acreditación para el equipo:

SOLICITAMOS al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) Metodología, 2) Muestra y 3) Características.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, QUE NO SE ACEPTA LA PROPUESTA DEL POSTOR DE INCORPORAR LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SUJETAS A SU ACREDITACIÓN. Y SE MANTIENE LO REQUERIDO POR EL ÁREA USUARIA., A EXCEPCIÓN DEL VOLUMEN DE MUESTRAS QUE SERÁ SUPRIMIDO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En relación con el literal f), se establecen diversas características técnicas para los reactivos, tales como: presentación, metodología, muestra biológica, lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, entre otras. No obstante, en la página 24 de las bases, específicamente en el numeral 5.1, no se encuentra mencionada ni especificada dichas características.

Como se puede apreciar, la información no es uniforme y puede generar confusión en la fase selectiva, al no establecerse con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida, ello conforme a las bases estándar aprobadas por el OSCE.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

PARA EL REACTIVO: 1) Presentación (excepción el tiempo de expiración*), 2) Metodología
3) Control de calidad interno y 4) Muestra biológica.

*No resultaría razonable acreditar mediante folletería u otra documentación el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos, puesto que estarían condicionados a la fecha de entrega, fecha de la cual no se conocería con exactitud - PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, SE MANTIENE LO SOLICITADO EN LAS BASES A EXCEPCIÓN DEL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO, YA QUE ÉSTAS ESTÁN DETERMINADAS EN EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O PROTOCOLO DEANÁLISIS.

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

SE PRECISA QUE: SE MANTIENE LO SOLICITADO EN LAS BASES A EXCEPCIÓN DEL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO, YA QUE ÉSTAS ESTÁN DETERMINADAS EN EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O PROTOCOLO DEANÁLISIS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Considerando nuestras consultas anteriores; y, en aras de que la entidad puede efectuar una correcta trazabilidad de la información solicitamos al comité de selección ACLARE, que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas serán con: ¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante, o dueño de la marca o subsidiaria de manera indistinta¿

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, LOS DOCUMENTOS QUE SERVIRÁN PARA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ES CONFORME A LO REQUERIDO POR EL ÁREA USUARIA, TANTO PARA LOS REACTIVOS Y EQUIPOS EN CESIÓN DE USO, SIEMPRE Y CUANDO SEA EMITIDO POR EL FABRICANTE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación con el literal g) de la página 20 de las bases, REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (¿); ENTENDEMOS que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 6, de la página 26 de las BASES

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: G Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, ES CORRECTO SU ENTENDER, ES DE APLICACIÓN SOLO AL REACTIVO (INCLUYE ACCESORIOS: DILUYENTES, CONTROL INTERNO Y CÉLULAS) QUE PERMITAN LA REALIZACIÓN COMPLETA DE LA PRUEBA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación con el literal j) de la página 20 de las bases.

ETENDEMOS, que lo requerido se presentará en FORMATO LIBRE, según el criterio de cada postor.

Por favor, INDICAR si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, NO ES CORRECTO SU ENTENDER, PUESTO QUE LA FICHAS TÉCNICA DEL PRODUCTO Y EQUIPOS EN CESION DE USO DEBEN SER FORMATOS PROPIOS DEL FABRICANTE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Al revisar el punto 5.1 CONDICIONES GENERALES PARA LOS REACTIVOS se hace mención de ¿CALIBRADORES¿

Aclaremos que para la metodología de aglutinación en columna de gel no aplica el material de calibración, ya que la naturaleza misma de los reactivos y metodología no requiere una calibración.

Solicitamos al comité de selección que el material de calibración sea entregado de manera opcional dependiendo de la metodología ofertada aplicándose a todo el extremo de las bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, EL MATERIAL DE CALIBRACIÓN SERÁ ENTREGADO SIEMPRE Y CUANDO LA METODOLOGÍA OFERTADA LO REQUIERA.

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

SE PRECISA QUE: EL MATERIAL DE CALIBRACIÓN SERÁ ENTREGADO SIEMPRE Y CUANDO LA METODOLOGÍA OFERTADA LO REQUIERA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Al revisar el punto 5.1 CONDICIONES GENERALES PARA LOS REACTIVOS se hace mención de ¿CONTROLES¿

Entendemos que cuando mencionan ¿Controles¿, se hace referencia a los controles de calidad interno que son producidos por el mismo fabricante de reactivos y compatible con los equipos en cesión en uso ofertado para cada uno de los ITEMS objeto de convocatoria y que el postor está obligado a proporcionar.

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, ES CORRECTO SU ENTENDER, PUESTO QUE LOS CONTROLES DE CALIDAD INTERNO SON PRODUCTIDOS POR EL MISMO FABRICANTE Y COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas de la prueba ¿TARJETA EN GEL PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD COOMBS DIRECTO¿ en el apartado de PRESENTACIÓN se detalla lo siguiente:

¿Tarjeta y/o cassette sellada equivalente a una prueba, para identificación de A, B, AB, D, Control y Anti-IgG y/o C3d¿

Aclaremos que para la prueba de Coombs Directo, se requiere que la prueba detecte tanto IgG como complemento (C3d) ya que los hematíes pueden sensibilizarse tanto por inmunoglobulinas (IgG) como or fracciones del complemento (C3d) teniendo un significado clínico en la sensibilización de los pacientes.

Por este motivo solicitamos que en el ítem TARJETA EN GEL PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD COOMBS DIRECTO, para la Prueba de Coombs Directo permita detectar tanto IgG como Complemento, quedando de la siguiente manera:

¿Tarjeta y/o cassette sellada equivalente a una prueba, para identificación de A, B, AB, D, Control y prueba de Coombs directo (Anti-IgG y C3d)¿

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, SE MANTIENE LO SOLICITADO EN LAS BASES POR EL ÁREA USUARIA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Al revisar el punto 5.1 CONDICIONES GENERALES PARA LOS REACTIVOS se hace mención de ¿CONTROLES¿

Entendemos que para la prueba ¿TARJETA EN GEL PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD COOMBS DIRECTO¿ los controles hacen referencia al a los controles de calidad interno que son producidos por el mismo fabricante de reactivos y compatible con los equipos en cesión en uso ofertado y servirán para validar la Prueba de Grupo Sanguíneo Globular ABD y la prueba de Coombs (Anti-IgG y C3d)

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, ES CORRECTO SU ENTENDER, CON RESPECTO AL CONTROL DE CALIDAD INTERNO, Y HACE REFERENCIA A LOS CONTROLES QUE EL PROVEEDOR DEBE ABASTECER DE MANERA OPORTUNA Y VIGENTE PARA LA REALIZACIÓN COMPLETA DE LAS PRUEBAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Al revisar el punto 5.1 CONDICIONES GENERALES PARA LOS REACTIVOS se hace mención de ¿CONTROLES¿

Entendemos que para la prueba de ¿PRUEBA COOMBS POLIESPECIFICA EN TARJETA¿ que al mencionar ¿controles¿ se hace referencia al control de calidad interno producido por el mismo fabricante de reactivos para validar la prueba cruzada y la prueba de coombs directo

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, ES CORRECTO SU ENTENDER, CON RESPECTO AL CONTROL DE CALIDAD INTERNO, Y HACE REFERENCIA A LOS CONTROLES QUE EL PROVEEDOR DEBE ABASTECER DE MANERA OPORTUNA Y VIGENTE PARA LA REALIZACIÓN COMPLETA DE LAS PRUEBAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas de la PRUEBA COOMBS POLIESPECIFICA EN TARJETA en el apartado de MUESTRA BIOLÓGICA menciona lo siguiente:

¿Glóbulos rojos o sangre total¿

Aclaremos que para la Prueba cruzada la muestra biológica a requerir es el suero o plasma, ya que se necesitaría dicho componente sanguíneo del paciente receptor para poder completar la prueba.

Por ese motivo y con el fin de no quedar en malos entendidos al momento de la calificación de los postores solicitamos agregar a la muestra biológica ¿suero o plasma¿ quedando de la siguiente manera:

¿MUESTRA BIOLÓGICA: Glóbulos rojos o sangre tota y/o suero o plasma¿

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA Y SE INDICA QUE SE MODIFICARA EN LAS BASES PARA LA PRUEBA COOMBS POLIESPECIFICA EN TARJETA EN EL SIGUIENTE DETALLE:
" MUESTRA BIOLÓGICA: GLOBULOS ROJOS O SANGRE TOTAL Y/O SUERO O PLASMA"

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

SE PRECISA QUE: " MUESTRA BIOLÓGICA: GLOBULOS ROJOS O SANGRE TOTAL Y/O SUERO O PLASMA"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso, en el apartado de TIPO se detalla: ¿Analizador mínimo equipo semiautomatizado¿

Entendemos que al mencionar ¿Analizador mínimo equipo semiautomatizado¿
Y en concordancia con el apartado de CARACTERISTICAS, se hace referencia a SOLO una centrífuga y un incubador de tarjetas (con las capacidades que especifican) dejando claro que las etapas de Dispensación de muestras/reactivos y lectura de tarjetas se realiza de manera manual por el área usuaria¿

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, NO ES CORRECTO SU ENTENDER, YA QUE LAS BASES INDICAN LAS CARACTERISTICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO, POR LO TANTO, NO SE PUEDE VULNERAR EL PRINCIPIO A LA LIBRE CONCURRENCIA.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso en el apartado de CARACTERISTICAS se menciona:

(¿)
Panel Digital
Tiempo de incubación programable

Entendemos que la característica de ¿Panel Digital¿ aplicaría tanto a la centrífuga como a la incubadora de tarjetas, así mismo la característica de ¿Tiempo de incubación programable¿ se aplica SOLO a la incubadora de tarjetas

Solicitamos al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, ES CORRECTO SU ENTENDER, EL TIEMPO DE INCUBACIÓN PROGRAMABLE CORRESPONDE SOLO A LA INCUBADORA DE TARJETAS.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso en el apartado de PROCESAMIENTO DE DATOS.

Aclaremos que este apartado aplicaría SOLO a equipos que tengan la capacidad conectarse (interfaz) al software de gestión, pero el requerimiento de equipamientos que solicitan consta de una centrífuga e incubadora de tarjetas, en donde el procesamiento de las pruebas es de manera MANUAL, y por ende nunca podría cumplir dicha exigencia, haciendo que ningún postor pueda cumplir con las especificaciones técnicas conllevando a que el proceso pueda terminar en desierto¿

Por estos motivos solicitamos que el apartado de PROCESAMIENTO DE DATOS sea suprimido de las especificaciones técnicas del equipo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, NO SE SUPRIMIRA EL APARTADO DE PROCESAMIENTO DE DATOS, PUESTO QUE EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y CONTROL DE CALIDAD EXTERNO SON REQUISITOS INDISPENSABLES QUE ESTAN SUJETOS A AUDITORIAS POR LAS ENTIDADES REGULADORAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-GRC/UL-HSJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE - TARJETAS - ANUAL

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:06:32

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso, en el apartado de ANTIGÜEDAD se detalla: Hasta 3 años (de acuerdo al certificado de fabricante)

Solicitamos que se amplie la antigüedad hasta 6 años al momento de ser presentada la oferta, con el fin de generar pluralidad de postores que puedan cumplir con las especificaciones técnicas del equipo, de igual manera comprometiéndose los postores a cumplir con los mantenimientos preventivos y correctivos que puedan tener los equipos en el plazo de la ejecución contractual

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE, RATIFICA LO INDICADO EN LAS BASES, CON LA FINALIDAD DE PODER CONTAR CON EQUIPOS ACORDES AL AVANCE DE LA TECNOLOGIA

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

null