

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:53:33

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

r) Acta de instalación ¿ Acta de puesta en operación y funcionamiento del equipo (Anexo K).

Teniendo en consideración que al momento de la presentación de ofertas los postores no cuentan con la seguridad de obtener la b. pro, el documento solicitado, de acuerdo al anexo debe contar con datos propios a la instalación de los equipos, por lo que solicitamos retirar o suprimir el literal r del listado de documentos de presentación obligatoria.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** R      **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que en aras de lograr mayor participación de empresas postoras se suprime el requerimiento del anexo K de la fase de presentación de oferta; sin embargo, se indica que sera obligatoria su presetanción para la fase de instalacion de equipo.

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

Se indica que en aras de lograr mayor participación de empresas postoras se suprime el requerimiento del anexo K de la fase de presentación de oferta; sin embargo, se indica que sera obligatoria su presetanción para la fase de instalacion de equipo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:53:33

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a bases solicitan analizadores automatizados hematológicos.

Teniendo en consideración que los GLOBULOS ROJOS NUCLEADOS se consideran un reflejo de aumentos extremos en la actividad eritropoyética. Quizás se deban a episodios hemolíticos agudos y agresión hipóxica grave, o sean el resultado de un cáncer hematológico. Se incluirían aquí muchas leucemias y síndromes mielodisplásicos, así como algunos tipos de linfoma. Los eritrocitos nucleados también pueden estar presentes en síndromes talasémicos, metástasis de tumores sólidos en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y otros estados de estrés hematopoyético, como la septicemia o hemorragias masivas. En estas situaciones, su presencia está altamente relacionada con la gravedad de la enfermedad. Se ha observado que la entidad y la duración de la presencia de eritrocitos nucleados en la sangre periférica está asociada a un mal pronóstico en diversas enfermedades hematológicas y no hematológicas. Por lo expuesto entendemos que los analizadores ofertados deberán contar con la característica de reporte de glóbulos rojos nucleados para todos los hemogramas. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: se Página: 41  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de GLOBULOS ROJOS NUCLEADOS constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

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

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de GLOBULOS ROJOS NUCLEADOS constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:53:33

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a bases solicitan analizadores automatizados hematológicos.

Teniendo en consideración que los recuentos y la diferenciación de células en fluidos corporales es un aspecto importante en el proceso de llegar al diagnóstico clínico correcto. Pueden darse varios motivos para solicitar este tipo de análisis, que dependen en gran medida del tipo de fluido corporal. La automatización de los análisis clínicos de fluidos corporales tiene varias ventajas en comparación con los métodos manuales que utilizan una cámara de recuento tradicional. Aporta rapidez y comodidad. Su calidad no depende de aptitudes interindividuales, por lo que es un método estandarizado. Además, puede reducirse el número de recuentos manuales en cámara, que consumen mucho tiempo. Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de PROCESAMIENTO DE LIQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: se Página: 41  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de PROCESAMIENTO EN FLUIDOS CORPORALES constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

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

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de PROCESAMIENTO EN FLUIDOS CORPORALES constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 14/05/2024

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Hora de envío : 16:53:33

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Se observa que no han considerado ninguna mejora técnica, lo que permitiría a los postores ofertar analizadores de última generación en virtud al principio de vigencia tecnológica, por lo que consultamos si aceptarían la siguiente mejora técnica:

¿ Linealidad de Leucocitos mayor ó igual a  $500 \times 10^9/L$  para evitar repeticiones y/o diluciones de las muestras con valores altos de leucocitos.

Acreditado mediante la presentación de brochure o manual del fabricante del equipo ofertado,

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** IV      **Literal:** SE      **Página:** 76

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de LINEALIDAD DE LEUCOCITOS MAYOR IGUAL A 500 MIL constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

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

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de LINEALIDAD DE LEUCOCITOS MAYOR IGUAL A 500 MIL constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.10 de la página de la página 17 de las Bases se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega para la primera entrega:

Primera entrega: Se entregarán en el plazo de 15 días calendarios posteriores a la notificación de la orden de compra.  
Primera entrega: 15 días posteriores (como máximo) a la notificación de la primera orden de compra.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades en relación a los plasmado, solicitamos al Comité de Selección que precise que el plazo para la primera entrega será de QUINCE (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 17  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que la contabilización del tiempo es desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, no desde la recepción. La 1ra entrega, se realizará en un plazo máximo de 15 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

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

Se indica que la contabilización del tiempo es desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, no desde la recepción. La 1ra entrega, se realizará en un plazo máximo de 15 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

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

Segunda entrega: Tres meses posteriores a la primera orden de compra.

Tercera entrega: Seis meses posteriores a la primera orden de compra.

Cuarta entrega: Nueve meses posteriores a la primera orden de compra.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades que repercutan en penalidades indeseadas, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca un plazo de SIETE (07) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que la contabilización del tiempo es desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, no desde la recepción. La 1ra entrega, se realizará en un plazo máximo de 15 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

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

Se indica que la contabilización del tiempo es desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, no desde la recepción. La 1ra entrega, se realizará en un plazo máximo de 15 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el literal k) de la página 20 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

k) Metodología de Análisis (Copia simple).

Es importante, señalar que para el caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro (Reactivos) se rigen conforme a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA; y, en dicho cuerpo legal, no se menciona la exigencia de METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGÍA ANALITICA, para éstos. Ello es ratificado por la propia DIGEMID, toda vez, que METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGÍA ANALITICA, no es exigible en los trámites para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos), por no corresponder para los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro. La metodología de análisis aplica para medicamentos.

Para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), la metodología de análisis o técnica analítica a las que se acoge son propias de cada fabricante y son de carácter confidencial que no las pueden compartir, ya que son producto de su investigación.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el literal k) de los documentos para la admisión de la oferta, por no corresponder.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal g) de la página 26 de las Bases)

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que, en virtud de tratarse de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), el requerimiento Metodología de Análisis (Copia simple) sera suprimido de la fase de admision de oferta.

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

Se indica que, en virtud de tratarse de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), el requerimiento Metodología de Análisis (Copia simple) sera suprimido de la fase de admision de oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En la página 26 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

f.- Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Al respecto, entendiendo que dicho documento se deberá adjuntar en el formato propio de cada fabricante, resulta propio que se precise que dicho documento debe adjuntarse conforme a lo autorizado por DIGEMID al momento de obtener el registro sanitario por el ente rector.

Sobre lo expuesto, solicitamos al comité de selección sirva precisar e incorporar en las bases lo siguiente:

¿e.8) Certificado de análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis).

Se aceptará en el formato y contenido que establezca cada fabricante; y conforme a los alcances autorizados por DIGEMID al momento de la obtención del registro sanitario¿.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal j) de la página 20 de las Bases)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** f)    **Página:** 26  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que: en el sentido que se entiende que el requerimiento "certificado de Análisis (Copia simple)" son propias de cada fabricante y son de carácter confidencial, podran ser presentados en formato propio del fabricante conforme a los alcances autorizados por DIGEMID al momento de la obtención del registro sanitario.

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

Se aclara que: en el sentido que se entiende que el requerimiento "certificado de Análisis (Copia simple)" son propias de cada fabricante y son de carácter confidencial, podran ser presentados en formato propio del fabricante conforme a los alcances autorizados por DIGEMID al momento de la obtención del registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Cabe observar que la información contenida en los cuadros de las páginas 39, 40 y 41 son de poca visibilidad, lo cual puede ocasionar ambigüedades que pueden repercutir en vicios de nulidad debido a una lectura incorrecta de las especificaciones técnicas. Por lo cual, solicitamos que para la integración de bases se pueda tomar en cuenta la presente observación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: ---      **Página: 39**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que se mejorará la visibilidad solicitada

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

Se mejoró los documentos adjuntos. Pag. 44,45 y 46 de las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En el Anexo H, se indica que se debe acreditar lo siguiente:

-Fecha de fabricación.

Al respecto, cabe señalar que esta información NO CORRESPONDE presentar en la etapa de presentación de ofertas, sino que deberá ser presentada por el postor ganador de la Buena Pro en la etapa de ejecución contractual, pues se convierte en una limitante a la pluralidad de postores si se tuviese como información obligatoria en la etapa de presentación de ofertas, pues implicaría que los postores ya cuenten con los equipos, sin embargo, ello se convierte en un gasto excesivo y oneroso para esta etapa, en ese orden de ideas, solo los portores que cuenten con los equipos podrán presentar su oferta.

Aunado a ello, es preciso señalar que el OSCE en diversos pronunciamientos ha señalado que no se puede exigir que los postores en la presentación de ofertas presenten el número de serie, fecha de fabricación, toda vez, que es una exigencia desproporcional y poco razonable para dicha etapa.

**PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR**

¿De esta manera, se puede apreciar que, si bien la Entidad estaría solicitando determinada información para la suscripción de contrato que permita conocer el equipo que se estaría ofertando, exigir para la suscripción de contrato documentos otorgados por el fabricante donde indique datos, entre otros, como ¿fecha de fabricación¿ y ¿número de serie¿ del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) que se utiliza para solicitar que las mercancías sean sometidas a los regímenes y operaciones aduaneros; RESULTARÍAN REQUISITOS IRRAZONABLES Y EXCESIVOS, TODA VEZ QUE, PODRÍA IMPLICAR QUE SÓLO LOS POSTORES QUE YA CUENTAN CON LOS EQUIPOS EN STOCK PUEDAN CONTAR CON DICHOS DOCUMENTOS (¿). De ahí que, la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país; debería ser presentados por el ¿CONTRATISTA¿ AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO DE LOS BIENES EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ELIMINAR este requerimiento amparados en la Ley de Contrataciones del Estado que ha establecido lo siguiente: ¿Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿. (Artículo 2, literal a); ¿Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto¿. (Artículo 2, literal b). Señalando que dicha documentación, de requerirse debe ser al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** ANEXO H      **Página:** --

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que el anexo H será presentado al perfeccionamiento del contrato

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

Se aclara que el anexo H será presentado al perfeccionamiento del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En el literal B de la página 73 de las Bases se visualiza que se consideran como bienes similares a reactivos de cualquier tipo, sin embargo, en la página 35 de las Bases se indica que se consideran como bienes similares a los siguientes: reactivos utilizados en el servicio de laboratorio, tanto en las áreas de hematología, bioquímica, microbiología e inmunología.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades que repercutan negativamente en una elaboración correcta de la oferta, solicitamos que se uniformice dicha información a lo siguiente:

Se consideran como bienes similares: reactivos de coagulación y hematología.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.2      **Página:** 73  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que para considerar como bienes similares se tomaran en cuenta reactivos de las líneas de coagulación y hematología.

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

Se aclara que para considerar como bienes similares se tomaran en cuenta reactivos de las líneas de coagulación y hematología.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En el literal j) de la página 27 de las Bases se ha estipulado que se deberán acreditar las especificaciones técnicas con folletería, manual de instrucciones de uso o inserto, sin embargo, cabe señalar que las Bases estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando 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. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

**REACTIVOS:**

- PRESENTACIÓN.
  - METODOLOGÍA.
- (DESCRITAS EN LA PÁGINA 39 DE LAS BASES)

**EQUIPO EN CESIÓN DE USO:**

- TIPO
  - METODOLOGÍA
  - PERFORMANCE
  - CARACTERÍSTICAS
- (DESCRITAS EN LAS PÁGINAS 40-41 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** j      **Página:** 27  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se considera que la folletería necesaria es el manual de uso de los equipos que entregará el ganador. Por lo tanto, la folletería será entregada a la firma del contrato.

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

Se considera que la folletería necesaria es el manual de uso de los equipos que entregará el ganador. Por lo tanto, la folletería será entregada a la firma del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 14/05/2024

Hora de envío : 19:44:31

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el literal j) de la página 22 de las Bases indican que se deberá adjuntar la siguiente documentación para el perfeccionamiento de contrato:

-El proveedor deberá presentar documentos otorgados por la casa matriz, que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la declaración única de aduanas (DUA), donde se acredite la fecha de ingreso al país.

Al respecto, solicitamos al Comité establezca que el Certificado de Fabricación y la DUA sea presentado conjuntamente con la entrega de los equipos, pues, solicitar en la suscripción del contrato la presentación de los referidos documentos, supondría que los postores a esa fecha ya cuenten con el equipo y no se estaría considerando el plazo de entrega de los equipos que incluye entre otros la consideración del plazo de importación de los mismos que se contabiliza en fecha posterior a la entrega de documentos para el perfeccionamiento del contrato y suscripción del mismo, por lo que el referido requerimiento resulta excesivo y oneroso para la etapa de perfeccionamiento del contrato. Amparamos lo solicitado en base al Principio de Eficacia y Eficiencia establecido en el literal f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado el mismo que establece que el proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.3      Literal: j      Página: 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que, sobre solicitud de entrega de DUA y documentos relacionados conjuntamente con la entrega de los equipo, no es posible aceptar dicha solicitud en virtud que este Servicio a la fecha tiene antecedentes de penalizaciones e incluso disoluciones de contrato por incumplimiento de los mismos en el sentido de la falta de entrega de los equipos, insumos y otros. Se entiende que los equipos y reactivos solicitados están destinados a atención de pacientes de Emergencia, UCI, Hospitalizados, etc; por lo tanto no es posible dar margen de espera de los mismos, ya que se estaría poniendo en riesgo los tiempos de atención y por lo tanto poniendo en riesgo la vida misma de los pacientes. Por lo descrito, el área usuaria ratifica la necesidad de entrega de documentación DUA y relacionadas para la firma de contrato.

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

Se indica que, sobre solicitud de entrega de DUA y documentos relacionados conjuntamente con la entrega de los equipo, no es posible aceptar dicha solicitud en virtud que este Servicio a la fecha tiene antecedentes de penalizaciones e incluso disoluciones de contrato por incumplimiento de los mismos en el sentido de la falta de entrega de los equipos, insumos y otros. Se entiende que los equipos y reactivos solicitados están destinados a atención de pacientes de Emergencia, UCI, Hospitalizados, etc; por lo tanto no es posible dar margen de espera de los mismos, ya que se estaría poniendo en riesgo los tiempos de atención y por lo tanto poniendo en riesgo la vida misma de los pacientes. Por lo descrito, el área usuaria ratifica la necesidad de entrega de documentación DUA y relacionadas para la firma de contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

(ver página 40 y 41)

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de DISPERSOGRAMA PARA CADA ESTIRPE LEUCOCITARA constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

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

Se indica que las especificaciones técnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del área usuaria su modificación en ningún sentido. En el entendido que el reporte de DISPERSOGRAMA PARA CADA ESTIRPE LEUCOCITARA constituye una mejora tecnológica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podrá aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En el mercado no todos los analizadores que ofertan los postores cuentan con la performance solicitada por lo que en el caso del Analizador Hematologico Chico de 5 estirpes, consultamos si también se aceptará Analizador Hematologico Grande de 5 estirpes. Por lo que solicitamos si se aceptará también ofertas con 02 Analizadores Grandes de 5 estirpes. Solicitamos se Aclare con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

(ver página 40 y 41)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 40  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que las características de los equipos se hallan estipuladas y homologadas por el iETSI y no es postestad del area usuaria su modificación; sin embargo, si es posible aceptar equipos con mejor performance a lo solicitado.

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

Se indica que las características de los equipos se hallan estipuladas y homologadas por el iETSI y no es postestad del area usuaria su modificación; sin embargo, si es posible aceptar equipos con mejor performance a lo solicitado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones Técnicas indican autocargador de muestras con mezcla por inversión, al respecto consultamos si este deber tener capacidad de procesar todo tiempo de muestra tanto tubo primario y tubo pediátrico. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin de precisar el requerimiento del área usuaria.

(VER PAGINA 40 Y 41)

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que las especificaciones tecnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del area usuaria su modificacion en ningun sentido. En el entendido que el reporte de AUTOCARGADO POR INVERSION DE MUESTRAS EN TUBO PRIMARIO Y PEDIATRICO constituye una mejora tecnologica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podra aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

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

Se indica que las especificaciones tecnicas de equipos se halla homologada por el IETSI, no siendo potestad del area usuaria su modificacion en ningun sentido. En el entendido que el reporte de AUTOCARGADO POR INVERSION DE MUESTRAS EN TUBO PRIMARIO Y PEDIATRICO constituye una mejora tecnologica no precisadas en los estudios previos del presente expediente, se podra aceptar dichos equipos, ello sin afectación de los costos totales ni otorgamiento de puntuación adicional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 14/05/2024

Hora de envío : 19:44:31

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS 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 este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. 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 40 Y 41)

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial, no se exige que el mismo deba ser de tercera opinión, lo que si, se precisa en el control EXTERNO; por lo que se aclara que tanto reactivos y controles internos deben ser de la misma marca. En el caso de ofrecer Control de calidad EXTERNO como mejora tecnológica, estos si podrán ser de tercera opinión.

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

Se indica que la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial, no se exige que el mismo deba ser de tercera opinión, lo que si, se precisa en el control EXTERNO; por lo que se aclara que tanto reactivos y controles internos deben ser de la misma marca. En el caso de ofrecer Control de calidad EXTERNO como mejora tecnológica, estos si podrán ser de tercera opinión.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En relación al Cuadro de Evaluación, consultamos se considere un puntaje de Mejora Tecnológica a la oferta con Parámetro de Detección Temprana de Sepsis, la cual permitirá ahorrar los altos costos de poder salvar un paciente de un cuadro de Sepsis, así como son los sobrecostos de días de hospitalización, horas/ hombre personal especializado, medicamentos costosos, tratamientos en las secuela de pacientes que logran superar los cuadro de sepsis. Por lo expuesto Solicitamos se acepte como Mejora Tecnológica a la oferta de Parámetro de detección temprana de sepsis que incluya respaldo de FDA. En caso se acepte nuestra consulta solicitamos se le incluya un puntaje y/o se redistribuya el puntaje de Factores de Evaluación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: IV      Literal: --      **Página: 76**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Area usuaria indica que al no estar definido el sustento de forma o metodo de parametro ofrecido "deteccion temprana de sepsis", se acepta como posible mejora tecnologica; sin embargo no es posible aceptar puntuacion adicional en merito a falta de sustento tecnico valorable.

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

Area usuaria indica que al no estar definido el sustento de forma o metodo de parametro ofrecido "deteccion temprana de sepsis", se acepta como posible mejora tecnologica; sin embargo no es posible aceptar puntuacion adicional en merito a falta de sustento tecnico valorable.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

En relación al tipo y cantidad de Hardware, entendemos que van a depender de las condiciones y necesidad de cada Centro Asistencial, por lo que solicitamos que las cantidades y tipos de Hardware necesario serán entregadas en cantidad suficiente para la realización de la CONEXIÓN EFECTIVA entre el analizador a ofertar y el Sistema de Gestión Hospitalaria.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 54

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se aclara que en el Anexo A Pag. 38 se indican que se necesitan 2 analizadores, ambos para el Hospital III de Juliaca. La conectividad debe ser en el Hospital

"

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

"Se aclara que en el Anexo A Pag. 38 se indican que se necesitan 2 analizadores, ambos para el Hospital III de Juliaca. La conectividad debe ser en el Hospital

"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En relación con la vigencia de los productos entendemos que por la naturaleza de los productos no siempre van a tener una vigencia no menor de 6 meses. Por lo que solicitamos se acepte en el caso de productos con vigencia menor de 6 meses una Carta de Compromiso de Canje por vencimiento, Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

los periodos de vigencia estan definidos y homologados por el IETSI; no es potestad del area usuaria modificación en este aspecto. En lo unico que se puede aceptar periodos mas cortos es en los controles, siendo que se tratan de celulas vivas que posiblemente no puedan tener periodos de vigencia menores a 6 meses.

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

los periodos de vigencia estan definidos y homologados por el IETSI; no es potestad del area usuaria modificación en este aspecto. En lo unico que se puede aceptar periodos mas cortos es en los controles, siendo que se tratan de celulas vivas que posiblemente no puedan tener periodos de vigencia menores a 6 meses.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:44:31

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

En relación al Registro Sanitario, consultamos que entendiendo que los productos serán entregados acompañados de consumibles tales como soluciones de limpieza, lavado, calibradores y controles, consultamos se PRECISE que también deberá presentarse información de Registro Sanitario y/o documentación que indique que dichos consumibles no requiere de registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que en caso de presentar en la oferta algún producto que no requiera Registro sanitario, el mismo, se acompañe de documentación que acredite que dicho producto no lo requiere.

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

Se indica que en caso de presentar en la oferta algún producto que no requiera Registro sanitario, el mismo, se acompañe de documentación que acredite que dicho producto no lo requiere.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:52:28

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en el presente procedimiento de selección, solicitan que el plazo de entrega de los productos requeridos sería a los 15 días calendarios posteriores a la notificación de la orden de compra. Sin embargo, este criterio no sería accesible para todos los postores debido a que no tienen la totalidad de mercadería en Perú y requieren importar los productos para cumplir correctamente con el objeto de la contratación. Por el motivo antes expuesto solicitamos que se amplíe el plazo de entrega a 45 días calendarios posteriores a la notificación de la orden de compra. De esta manera se cumpliría correctamente con el objeto de la contratación. Esta observación se basa en el principio de pluralidad de postores, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.10      Literal: -      Página: 17

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

principio de pluralidad de postores, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Area usuaria indica que los pacientes a ser atendidos incluyen pacientes de las areas de Emergencia, UCI, hospitalizados, etc; por lo que es imposible tener un margen tan amplio para entrega de reactivos; más aun en el entendido que existe previamente cronogramas de entrega pre establecidos; por tanto no es posible aceptar su pedido.

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

Area usuaria indica que los pacientes a ser atendidos incluyen pacientes de las areas de Emergencia, UCI, hospitalizados, etc; por lo que es imposible tener un margen tan amplio para entrega de reactivos; más aun en el entendido que existe previamente cronogramas de entrega pre establecidos; por tanto no es posible aceptar su pedido.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código : 20563090805

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

Fecha de envío : 14/05/2024

Hora de envío : 20:52:28

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

En la pág. 20 de las bases administrativas, dentro de los documentos para la admisión de la oferta, solicitan que se presente el Acta de Instalación - Acta de puesta en operación y funcionamiento del equipo (Anexo K). En atención a ello, tenemos que tener en consideración que este anexo hace presente al equipo ya instalado en los establecimientos de la entidad convocante. En ese sentido, se solicita que dicho Anexo sea considerado en el internamiento del equipo en cesión de uso y no para dentro de los documentos para la admisión de la oferta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** r

**Página:** 20

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que en aras de lograr mayor participación de empresas postoras se suprime el requerimiento del anexo K de la fase de presentación de oferta; sin embargo, se indica que será obligatoria su presentación para la fase de firma de contrato.

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

Se indica que en aras de lograr mayor participación de empresas postoras se suprime el requerimiento del anexo K de la fase de presentación de oferta; sin embargo, se indica que será obligatoria su presentación para la fase de firma de contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:52:28

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

En la pág. 20 de las bases administrativas, dentro de los documentos para la admisión de la oferta, solicitan que se presente la Ficha Técnica (copia simple) tanto del producto como el equipo en cesión de uso. En atención a ello, consultamos si dicha ficha técnica puede ser en un formato libre dependiendo como lo maneje cada empresa postora donde se detallen las especificaciones del producto y equipo ofertado.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: l y m      **Página: 20**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que en aras de lograr mayor participación de empresas postoras se suprime el requerimiento de la ficha técnica del equipo en cesión de uso de la fase de presentación de oferta; sin embargo, se indica que será obligatoria su presentación para la fase de firma de contrato.

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

Se indica que en aras de lograr mayor participación de empresas postoras se suprime el requerimiento de la ficha técnica del equipo en cesión de uso de la fase de presentación de oferta; sin embargo, se indica que será obligatoria su presentación para la fase de firma de contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:52:28

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

En la pág. 20 de las bases administrativas, dentro de los documentos para la admisión de la oferta, solicitan que se presente la Metodología de Análisis (copia simple). En atención a ello, debemos tener en consideración que hay insertos donde se detalla la metodología de análisis de cada producto. Por este motivo, solicitamos que para acreditar este requisito, se permita presentar una declaración jurada indicando que dicha metodología de análisis se encuentra detallada dentro del inserto. Adicional a esta Declaración Jurada, adjuntar el inserto donde se detalle la metodología en mención.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1.      **Literal:** k      **Página:** 20

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que, en virtud de tratarse de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS el requerimiento Metodología de Análisis (Copia simple) será suprimido de la fase de admision de oferta.

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

Se indica que, en virtud de tratarse de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS el requerimiento Metodología de Análisis (Copia simple) será suprimido de la fase de admision de oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases se solicitan los parámetros especiales del hemograma: reticulocitos y como MeJora Tecnológica: Plaquetas por fluorescencia.

Considerando que los parámetros especiales reticulocitos y Plaquetas por fluorescencia serán utilizados con fines diagnósticos.

Solicitamos al Comité Especial, confirmar que el recuento reticulocitos Y el recuento de plaquetas por fluorescencia deben ser categoría IVD, es decir los parámetros solicitados serán utilizados con fines de brindar un diagnóstico un resultado que ayudara al médico especialista brindar un mejor tratamiento.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9      **Literal:** a      **Página:** 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que el uso de dosaje de reticulocitos y plaquetas por fluorescencia están destinadas a estudios diagnósticos de pacientes en condiciones de riesgo inminente de vida; por lo que se aclara que deben tener la categoría IVD para su aceptación.

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

Se indica que el uso de dosaje de reticulocitos y plaquetas por fluorescencia están destinadas a estudios diagnósticos de pacientes en condiciones de riesgo inminente de vida; por lo que se aclara que deben tener la categoría IVD para su aceptación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases se solicita la entrega de control de calidad interno para todos los parametros de sangre total, incluye al recuento de reticulocitos .

Consultamos al Comité Especial, indicar si para acreditar este cumplimiento de Control Interlaboratorial Interno se deberá mostrar el reporte de un cliente del territorio nacional y/o internacional con grupo par mayor a 100 participantes o solo será necesario acreditar con una Declaración Jurada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9      **Literal:** a      **Página:** 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que al aplicarse el dosaje de reticulocitos solo a determinado tipo de pacientes, se requiere que este parametro este incluido dentro del control de calidad interno y deberá ser acreditado mediante demostración de reportes previos de la experiencia de la empresa postora con algun cliente .

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

Se indica que al aplicarse el dosaje de reticulocitos solo a determinado tipo de pacientes, se requiere que este parametro este incluido dentro del control de calidad interno y deberá ser acreditado mediante demostración de reportes previos de la experiencia de la empresa postora con algun cliente .

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan en el literal e) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Asimismo, en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A. Capacidad Legal Habilitación solicitan Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmaceutico emitidos por DIGEMID (vigente) pagina 75.

Solicitamos amablemente al comite especial suprimir el literal e) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico por duplicidad de documentación con la finalidad de evitar malas interpretaciones en los postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e      **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que se suprimirá de la página 75

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

Se indica que se suprimirá de la página 75

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

k) Metodología de análisis (copia simple)

Al respecto debemos señalar que la propia entidad regulatoria como es DIGEMID no solicitan la presentación de Metodologías de Análisis propias del fabricante para emitir los Registros Sanitarios, es decir, el contar con Registro sanitario, se garantiza que se cumple con los procesos de calidad y seguridad es por ello que al obtener el registro sanitario tenemos la facultad de comercializar el producto en el país.

Las metodologías de análisis constituyen una propiedad intelectual de cada laboratorio fabricante y están inmersas y protegidas por la Ley del Derecho de Autor y las Leyes de Protección a la Propiedad Intelectual de INDECOPI establecido en el Decreto Legislativo N° 822.

TITULO I DEL OBJETO DEL DERECHO DE AUTOR

Artículo 5.- Están comprendidas entre las obras protegidas las siguientes:

Las ilustraciones, mapas, croquis, planos, bosquejos y obras plásticas relativas a la geografía, la topografía, la arquitectura o las ciencias.

Artículo 7.- El título de una obra, cuando sea original, queda protegido como parte de ella.

OBSERVACION:

Solicitamos al comité de selección suprimir la exigencia de presentar copia simple de la Metodología de Análisis propia del fabricante por tener categoría de propiedad intelectual.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: k      Página: 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que, en virtud de tratarse de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), el requerimiento Metodología de Análisis (Copia simple) será suprimido de la fase de admisión de oferta.

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

Se indica que, en virtud de tratarse de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), el requerimiento Metodología de Análisis (Copia simple) será suprimido de la fase de admisión de oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 14/05/2024

Hora de envío : 23:42:51

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.2.1.1 Documentos para la Admisión de ofertas solicitan los siguientes literales:

k) Ficha técnica del producto (copia simple)

l) Ficha técnica del equipo en cesión de uso (copia simple)

o) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo E)

p) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo F)

q) Declaración Jurada de plazo de entrega de instalación del equipo en cesión de uso y reactivos para controladores y calibradores (consumibles) (Anexo J)

El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR que la Entidad no debería exigir la presentación de algunas declaraciones juradas o Fichas de los bienes, porque esto resulta excesivo, toda vez que, dichos anexos no indican la acreditación de alguna especificación técnicas, en estas fichas y declaraciones SOLO se requiere datos meramente informativos de los bienes, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

Solicitamos amablemente al comite especial precisar que las fichas y declaraciones juradas deberán ser presentadas para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** k,l,o,p,q      **Página:** 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"El area usuaria indica que los pacientes a ser atendidos incluyen pacientes de las áreas de Emergencia, UCI, hospitalizados, etc; por lo que se confirma que los documentos: k) Ficha técnica del producto (copia simple)

l) Ficha técnica del equipo en cesión de uso (copia simple)

o) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo E)

p) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo F)

q) Declaración Jurada de plazo de entrega de instalación del equipo en cesión de uso y reactivos para controladores y calibradores (consumibles) (Anexo J) Serán de presentacion obligatoria para la firma de contrato."

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

"El area usuaria indica que los pacientes a ser atendidos incluyen pacientes de las áreas de Emergencia, UCI, hospitalizados, etc; por lo que se confirma que los documentos: k) Ficha técnica del producto (copia simple)

l) Ficha técnica del equipo en cesión de uso (copia simple)

o) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo E)

p) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo F)

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD  
**Nomenclatura :** AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
**Nro. de convocatoria :** 1  
**Objeto de contratación :** Bien  
**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

---

q) Declaración Jurada de plazo de entrega de instalación del equipo en cesión de uso y reactivos para controladores y calibradores (consumibles) (Anexo J) Serán de presentación obligatoria para la firma de contrato."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

r) Acta de instalación ¿ Acta de puesta en operación y funcionamiento del equipo (Anexo K).

A nuestro entender este requerimiento sera presentado una vez instalado el equipo.

Solicitamos amablemente al comite especial suprimir del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta el Acta de instalación ¿ Acta de puesta en operación y funcionamiento del equipo (Anexo K) para evitar malas interpretaciones entre los postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** r      **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que el Anexo K será utilizado en la etapa de ejecución del contrato

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

Se indica que el Anexo K será utilizado en la etapa de ejecución del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

- f) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- g) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien
- h) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del bien
- i) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT)

A nuestro entender estos literales seran de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entendimiento es correcto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: f,g,h,i      **Página: 22**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que estos documentos son de presentación obligatoria para la admisión de la propuesta

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

Se aclara que estos documentos son de presentación obligatoria para la admisión de la propuesta

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

j) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Solicitamos amablemente al comite especial aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** j      **Página:** 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

se indica que se aceptará el documento Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) tal cual son emitidos por el fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

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

se indica que se aceptará el documento Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) tal cual son emitidos por el fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

n) Folletería / manual de instrucciones uso o inserto (original o copia simple)

Al respecto debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que los folletos, manuales, catálogos elaborados por el fabricante no necesariamente contienen todas las especificaciones de los bienes fabricados, limitándose muchas veces solo a las características que el fabricante busca resaltar; por lo tanto, resultaría razonable permitir que las características no contempladas en los referidos documentos puedan ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pron N°466-2012/DSU, por lo que con todo respeto observamos y solicitamos al comité de selección, aceptar la presentación de documentos emitidos por el fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: n      **Página: 22**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que las características no contempladas en los referidos documentos podrán ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante. No se aceptarán declaraciones juradas simples.

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

Se indica que las características no contempladas en los referidos documentos podrán ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante. No se aceptarán declaraciones juradas simples.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

n) Folletería / manual de instrucciones uso o inserto (original o copia simple)

Al respecto, con la finalidad de evitar posibles vicios de nulidad en el presente proceso de selección solicitamos aclaración por parte de la Entidad para que se sirva confirmar si los requerimientos técnicos de los reactivos y de los equipos que se requieren acreditar mediante documentos sustentatorios son los siguientes:

Para el reactivo: Presentación (Excepto el tiempo de expiración), Metodología y Muestra

Para el equipo en cesión en uso: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra y Procesamiento de datos (excepto hardware)

Entendiéndose que las demas EETT seran acreditadas con el anexo 3 Declaración Jurada del cumplimiento de las especificaciones tecnicas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** n      **Página:** 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que dichos anexos serán completados a la firma del contrato

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

Se aclara que dichos anexos serán completados a la firma del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

1.10. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 días calendarios posteriores a la notificación de la orden de compra y luego en forma trimestral de haberse notificada las ordenes de compra respectiva. Este plazo incluye el plazo de entrega de los equipos en cesión en uso.

Sin embargo en la pagina 32 señala en el numeral 11. Cronograma y plazos de entrega que la contabilización del plazo se realizara A PARTIR DE la notificación de la orden de compra.

Solicitamos amablemente al comite especial unificar criterios de la contabilización de los plazos para evitar malas interpretaciones de los postores

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.10      **Literal:** a      **Página:** 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que la primera entrega de los materiales y los equipos en cesión de uso serán con un plazo máximo de 15 días y se computan desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Se aclara que la primera entrega de los materiales y los equipos en cesión de uso serán con un plazo máximo de 15 días y se computan desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

Anexo D Ficha Técnica del producto conforme a las EETT de Essalud y Anexo G Declaración Jurada de presentación del producto y Vigencia Mínima

En las bases para el Anexo D Ficha Técnica del producto conforme a las EETT de Essalud (pagina 44) y el Anexo G Declaración Jurada de presentación del producto y Vigencia Mínima (pagina 47) se necesita completar alguna información.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que el llenado de los Anexos debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** a      **Página:** 44

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Los anexos D y G serán presentados a la firma del contrato por el postor ganador

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

Los anexos D y G serán presentados a la firma del contrato por el postor ganador

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

---

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Anexo D Ficha Técnica del producto conforme a las EETT de Essalud

Solicitamos amablemente al comité especial permitir acreditar los límites de aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad y Comprobación de control de calidad ser sustentado con documentación emitido por el fabricante.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** a      **Página:** 44

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

se acepta acreditar los límites de aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad y comprobación de control de calidad ser sustentado con documentación emitido por el fabricante.

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

se acepta acreditar los límites de aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad y comprobación de control de calidad ser sustentado con documentación emitido por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

En el Anexo H Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso solicitan completar el numero de serie del equipo ofertado.

Al respecto, debemos señalar que el OSCE ha indicado en diversos Pronunciamientos que el solicitar para la admisión de ofertas, la consignación de número de serie, año y mes de fabricación supondría que los postores ya cuenten con el equipo pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas, conforme lo señala el Pronunciamiento N° 263-2015/DSU.

En tal sentido, solicitamos que se retire este dato del anexo H y que ello sea acreditado con la documentación señalada en la Directiva 04-GG-ESSALUD-2009, en la ejecución contractual ejunto con la entrega del equipo.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: a      **Página: 48**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se indica que, sobre la solicitud de entrega de DUA y documentos relacionados conjuntamente con la entrega de los equipos, no es posible aceptar dicha solicitud en virtud que este Servicio a la fecha tiene antecedentes de penalizaciones e incluso disoluciones de contrato por incumplimiento de los mismos, en el sentido de falta de entrega de equipos, insumos y otros. SE entiende que los equipos y reactivos solicitados están destinados a la atención de pacientes de Emergencia, UCI, Hospitalizados, etc; por lo tanto, no es posible dar margen de espera de los mismos; ya que se estaría poniendo en riesgo los tiempos de atención y poniendo en riesgo la vida misma de los pacientes. Por lo vertido el área usuaria ratifica la necesidad de entrega de la documentación DUA y relacionados para la firma de contrato.

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

Se indica que, sobre la solicitud de entrega de DUA y documentos relacionados conjuntamente con la entrega de los equipos, no es posible aceptar dicha solicitud en virtud que este Servicio a la fecha tiene antecedentes de penalizaciones e incluso disoluciones de contrato por incumplimiento de los mismos, en el sentido de falta de entrega de equipos, insumos y otros. SE entiende que los equipos y reactivos solicitados están destinados a la atención de pacientes de Emergencia, UCI, Hospitalizados, etc; por lo tanto, no es posible dar margen de espera de los mismos; ya que se estaría poniendo en riesgo los tiempos de atención y poniendo en riesgo la vida misma de los pacientes. Por lo vertido el área usuaria ratifica la necesidad de entrega de la documentación DUA y relacionados para la firma de contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

En las bases señalan en el numeral 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN que No aplica.

En las bases Estandar existe una anotación según lo siguiente:

"En caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de bienes bajo la MODALIDAD DE EJECUCIÓN LLAVE EN MANO, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, y se haya considerado que éste es personal clave, se puede incluir como requisito de calificación: C. Capacidad Técnica Profesional C.1 Experiencia del Personal Clave.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: C.1      Página: 77  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

La modalidad de ejecución corresponde a Llave en Mano. Ya que el proveedor dejará instalado y funcionando los equipos en cesión de uso. Se corregirá el punto 1.6

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

La modalidad de ejecución corresponde a Llave en Mano. Ya que el proveedor dejará instalado y funcionando los equipos en cesión de uso. Se corregirá el punto 1.6

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

---

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

l) Ficha técnica del producto (copia simple)

m) Ficha técnica del equipo en cesión de uso (copia simple)

A nuestro entender esas fichas corresponden a los anexos D y H respectivamente.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entendimiento es correcto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: l y m

**Página: 22**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que dichos anexos serán completados a la firma del contrato

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

Se aclara que dichos anexos serán completados a la firma del contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJUL-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA HEMOGRAMA CON EQUIPOS DE SESION DE USO PERIODO 2024

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:42:51

**Consulta: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

En la bases estandar señalan como nota de advertencia lo siguiente:

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación.

Al respecto debemos señalar que en algunas bases solicitan la acreditación de algunos requerimientos que se encuentran fuera de estos acapites, esto en muchas oportunidades ocasiona malas interpretaciones entre los postores, que tienen la incertidumbre de la acreditación del requerimiento, conllevando a la nulidad del procedimiento de selección.

Solicitamos amablemente al comite especial cumplir estrictamente lo señalado en la base estandar y asegurar que unicamente se acredite con la respectiva documentación lo señalado en estos acapites: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación con la finalidad de evitar interrupciones en el proceso de selección."

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap II      **Literal:** a      **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara, que no se entiende la consulta. No se está siendo específico el error detectado.

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

Se aclara, que no se entiende la consulta. No se está siendo específico el error detectado.