

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 19/09/2024

Hora de envío : 18:47:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al numeral VI, Literal A, que describe las características técnicas del bien, se solicita para el Tiempo de Protrombina (TP): ¿Reactivo liofilizado con su propio diluyente¿.

Es importante señalar que cada fabricante establece sus protocolos de trabajo según su metodología, con el objetivo de ofrecer un rendimiento óptimo del producto en combinación con el ensayo y el equipo. Esto incluye el tipo de diluyente que recomienda para la reconstitución de sus productos. Por lo tanto, es fundamental que se acepte el diluyente de acuerdo con las recomendaciones de cada fabricante, tal como se detalla en su manual de instrucciones.

Por esta razón, solicitamos al comité especial, en coordinación con el área usuaria, que se considere la aceptación de la siguiente redacción: ¿Reactivo liofilizado con su propio diluyente y/o recomendado por el fabricante detallado en su manual de instrucciones¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El área usuaria, no se acoge la observación,es necesidad del área usuaria que el reactivo cuente con solvente propio para poder realizar una preparación de reactivo que minimice el riesgo de errores pre analíticos durante la reconstitución de reactivos.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:47:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al numeral VI, Literal A, que describe las características técnicas del bien, se solicita para el reactivo de Fibrinógeno (Método tradicional Clauss y/o variantes): ¿Presentación: Reactivo para determinación de fibrinógeno de 20 o más pruebas, líquido¿.

Respecto al requerimiento de una presentación "líquido", es importante destacar que en el mercado existen reactivos liofilizados que ofrecen una estabilidad superior a bordo del analizador, garantizando un desempeño óptimo del producto y, por ende, la calidad de los resultados. Exigir un reactivo líquido no constituye una mejora técnica, ya que no aporta mayor precisión ni un mejor desempeño a la prueba.

Además, en la página 54 del presente requerimiento se indica: ¿03 micropipetas nuevas de rango variable: 5-50 µl, 100-1000 µl, 10-100 µl, nuevas y/o calibradas periódicamente acreditando con certificado, tips, soporte de pipetas, diluyente de reactivos liofilizados¿. Esto implica que se está considerando, dentro del requerimiento, el material necesario para asegurar una correcta reconstitución del reactivo, el cual el proveedor debe entregar para reconstituir reactivos liofilizados. No tendría sentido entregar este material si no se aceptan reactivos de presentación liofilizada.

En este sentido, solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, que se considere la aceptación tanto de la presentación líquida como la liofilizada, es decir, que se acepte: reactivo líquido y/o liofilizado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El área usuaria ACOGE su consulta.
Se agrega en el numeral 2. Literal A FRINOGENO (METODO TRADICIONAL CALUSS Y/O VARIANTES)

PRESENTACIÓN: Reactivo para determinación de Fibrinógeno de 20 a más pruebas, líquido y/o liofilizado

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:47:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al numeral VI, Literal A, que describe las características técnicas del bien, en el caso del reactivo Fibrinógeno (Método tradicional Clauss y/o variantes), se solicita: ¿Accesorios: Calibradores (de requerir), controles, buffer, diluyentes de muestra, cubetas¿.

Es importante destacar que los calibradores son imprescindibles para reportar resultados en valores de concentración. Por ello, es fundamental que los calibradores ofrecidos sean específicos para esta prueba, permitiendo realizar calibraciones directamente en el equipo, en lugar de utilizar protocolos precalibrados y/o curvas precalibradas. Asegurar que las pruebas reportadas en concentraciones cuenten con calibraciones medidas directamente en el equipo, bajo las condiciones específicas del laboratorio, es esencial para obtener resultados confiables y mantener un adecuado control de calidad.

Por lo expuesto, solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, que se acepten accesorios y curvas de calibración, evitando el uso de curvas precalibradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El Area Usuaria NO ACOGE su consulta, se acepta procedimientos de calibración sean de acuerdo a cada fabricante. La confiabilidad de los resultados, asi como el desempeño de las pruebas se evaluan a travez del control de calidad, mas no a travez de la calibración

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:47:00

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al numeral VI, Literal B. Equipos en cesión de uso, se solicita que el equipo tenga: ¿Capacidad de carga de tubos primarios de muestras normales o adultos (80 o más) y/o pediátricos (10 o más) a bordo con código de barras¿. Es relevante señalar que en el mercado existen equipos con un rendimiento superior al solicitado. Estos equipos, debido a su alta velocidad y capacidad de carga continua con acceso aleatorio, no requieren una capacidad de carga tan alta para tubos primarios o pediátricos, ya que no acumulan muestras en el cargador. Además, estos equipos están diseñados para aceptar tubos primarios adultos y tubos pediátricos en cualquier posición dentro del cargador. Esto hace innecesario contar con posiciones específicas para tubos pediátricos. Por lo expuesto, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria la aceptación de equipos con una capacidad de carga de tubos primarios de muestras normales o adultos y/o pediátricos de 50 a más posiciones.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El area usuaria No Acoge su consulta, es necesidad del area usuaria contar con analizadores de mayor capacidad de muestras a bordo, con el fin de poder cubrir con necesidad de horas picos, en las que llegan gran cantidad de muestras y el area usuaria no puede estar al pendiente para cargar muestras nuevamente. Asi mismo la capacidad requerida permite ubicar las muestras de pacientes para realizar repeticiones, test de mezclas o añadir test adicional evitando repetir pasos de buscar las muestras que ya esten fuera del analizador. Ademas esta presentación no limita su participación debido a que esta dentro del rango el cual usted presenta.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:47:00

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al numeral VI, Literal B. Equipos en cesión de uso, se solicita que el equipo tenga: ¿Capacidad de 1000 o más cubetas a bordo en simultáneo¿.

Sin embargo, dado que existen equipos con sistemas de carga de consumibles de manera continua, es decir, sin necesidad de detener el proceso del analizador para ingresar consumibles, y considerando que esta especificación no representa una mejora tecnológica sustancial, su inclusión podría limitar la participación de marcas y postores. Por lo tanto, solicitamos considerar la aceptación de equipos con una capacidad de 500 o más cubetas a bordo en simultáneo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El Area Usuaría No Acoge su consulta, se requiere que el analizador cuente con alta capacidad de cubetas a bordo con el fin de minimizar las acciones del personal de laboratorio, Parte del proceso de laboratorio es que el personal encargado y responsable de asegurar la cantidad de consumibles para las próximas 24 horas de procesamiento debido a que contaremos con un solo analizador que este respondiendo a las necesidades hospitalarias.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:47:00

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo con numeral 1.8. -Plazo de entrega, Cap. I - Generalidades, se indica lo siguiente:

"a) cinco (05) días calendario (cada entrega sera contabilizada a partir del día siguiente de suscrito el contrato y como plazo máximo 05 (cinco) días para la instalación, operatividad e interfaz del (01) equipo en cesión de uso".

b) Condiciones de entrega y/o cronograma en caso de suministro de bienes
1 era Entrega: 05días calendario después de suscrito el contrato".

De lo mencionado, hay dos aspectos que merecen atención, como primer punto, debe tomarse en cuenta que los reactivos materia de contratación son fabricados en el extranjero y pasan por un proceso de importación, así como procesos internos de acondicionamiento e inyectado, por lo que seria necesario contar con un plazo adicional con la finalidad de que mas postores podamos cumplir con dicha exigencia.

Es preciso señalar que la obligación respecto de la primera entrega consiste en entregar reactivos y realizar todas las coordinaciones respecto del equipo, dejándolo operativo (entrega, instalación, puesta en funcionamiento e instalación del interfaz), es evidente que son múltiples acciones que deben realizarse en menos de 5 días calendario contadas desde la suscripción del contrato, lo cual es casi imposible y quien unicamente podría cumplir es la empresa que actualmente esta instalada, siendo así, se determina una cierta preferencia por alguna casa comercial.

Sin perjuicio de lo indicado, es preciso indicare que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes. Por tal motivo, es conveniente que el inicio del plazo para realizar las obligaciones a cargo del postor sea desde la notificación de la respectiva orden de compran con la finalidad que no hayan rechazos al momento de la entrega, ya que de nuestra experiencia se vienen dando innumerables conflictos cuando se hace alguna entrega sin la existencia de la orden de compra, por tal motivo es crucial contar con dicho documento.

En ese sentido, Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para la primera entrega que involucra la entrega de reactivos, y respecto del equipo, la entrega instalación, puesta en funcionamiento y la instalación de interfaz sea de quince (15), contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato. Asimismo, las siguientes entregas se realicen en un plazo de 5 días calendario contados a partir de la notificación de la respectiva orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8 Literal: - Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

Aclaraciones:

1.8 PLAZO DE ENTREGA, Generalidades, Cap I

A. DE EQUIPOS EN CESION DE USO

a) Los equipos en cesión de uso, deberán ser entregados e instalados dentro de los diez (10) días calendarios siguientes de suscrito el contrato.

b) DE LOS BIENES

La Entidad emitirá una orden de compra glocal por el monto total contratado al adjudicatario de la Buena Pro en el procedimiento de seleccion. En el contenido de la orden de compra se indicará el cronograma de entregas parciales y cantidades requeridas por el area usuaria, según lo siguiente:

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

IX CONDICIONES DE ENTREGA:

1ra Entrega: 15 días calendarios a partir del día siguiente de recibida la orden de compra.

2da Entrega: 90 días calendarios de recibida la orden de compra.

3ra. Entrega: 150 días calendarios de recibida la orden de compra.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:47:00

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Segun el literal e), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I - Del Procedimiento de Selección (pag. 17), se indica que debe presentarse lo siguiente:

"Descripción detallada de los bienes y equipos en cesión de uso de acuerdo a lo establecido en el numeral VI, literal A, B, y C de las EE.TT. contenida en el ANEXO 01 (...)".

Respecto de los literales indicados que son materia de acreditación, se confirma que tales literales comprenden "todas las características técnicas", es un listado sumamente exagerado y desproporcionado.

Al respecto, teniendo en cuenta el objeto de la presente convocatoria, debe observarse que, de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD que aprueba las Bases Estandarizadas, modificada por la Resolución N° 112-2022-OSCE/PRE, el Comité de Selección debe señalar con precisión, cuáles especificaciones técnicas requieren ser acreditadas con la folletería, catálogos, manual de instrucciones, insertos y/o cartas del fabricante, etc., debiendo contemplar que de acuerdo con reiterados pronunciamientos de OSCE y del Tribunal de Contrataciones, tales como: la Resolución N° 2544-2019-TCE-S1, Resolución N° 2034-2018-TCE-S1 y/o Pronunciamiento N° 370-2019/OSCE-DGR, no es posible solicitar que se acrediten TODAS las especificaciones técnicas.

Por otro lado, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, defina cuales son las EE.TT. materia de acreditación, ya que no hay claridad al respecto, asi mismo se permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

El comité ACLARA que adicional al ANEXO N° 3 , se deberá acreditar documentalmente las siguientes especificaciones: REACTIVOS: Presentación, Metodología y Muestra (descritas en la en el punto A de la página 2 del Anexo 01 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: Tipo, Metodología, Performance, Características y Control de Calidad interno (se acreditará con reporte de Control Interlaboratorial) (descritas en la en el punto B de la página 4 del Anexo 01 de las Bases)

Se amplía el literal e) numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta de las bases:

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 1.8 de la página 15 de las Bases se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega para la primera entrega:

Primera entrega: 05 días calendario después de suscrito el contrato.

Al respecto, cabe señalar que se debe tener en cuenta los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los productos, por lo que es imposible que se concrete la entrega de los bienes en el plazo de 5 días calendarios.

En ese sentido, sobre los argumentos expuestos, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca el plazo de entrega para la primera entrega en QUINCE (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: I Literal: 1.8 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

- 1.8 PLAZO DE ENTREGA, Generalidades, Cap I
- A. DE EQUIPOS EN CESION DE USO
- a) Los equipos en cesión de uso, deberán ser entregados e instalados dentro de los diez 10) dias calendarios siguientes de suscrito el contrato.
- b) DE LOS BIENES
- La Entidad emitirá una orden de compra glogal por el monto total contratado al adjudicatario de la Buena Pro en el procedimiento de seleccion. En el contenido de la orden de compra se indicará el cronograma de entregas parciales y cantidades requeridas por el area usuaria, según lo siguiente:
- IX CONDICIONES DE ENTREGA:
- 1ra Entrega: 15 días calendarios a partir del día siguiente de recibida la orden de compra.
- 2da Entrega: 90 días calendarios de recibida la orden de compra.
- 3ra. Entrega: 150 dias calendarios de recibida la orden de compra.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HS JL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 1.8 de la página 15 de las Bases se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega para la segunda y tercera entrega:

Segunda entrega: 90 días calendario después de suscrito el contrato.
Tercera entrega: 150 días calendario después de suscrito el contrato.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades, solicitamos que se precise y establezca un plazo de entrega de CINCO (5) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. (A fin de cumplir con las entregas que correspondan según el cronograma de entrega)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.8 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

1.8 PLAZO DE ENTREGA, Generalidades, Cap I

A. DE EQUIPOS EN CESION DE USO

a) Los equipos en cesión de uso, deberán ser entregados e instalados dentro de los diez 10) días calendarios siguientes de suscrito el contrato.

b) DE LOS BIENES

La Entidad emitirá una orden de compra glogal por el monto total contratado al adjudicatario de la Buena Pro en el procedimiento de seleccion. En el contenido de la orden de compra se indicará el cronograma de entregas parciales en las cantidades requeridas por el area usuaria, según lo siguiente:

IX CONDICIONES DE ENTREGA:

1ra Entrega: 15 dias calendarios a partir del dia siguiente de recibida la orden de compra.

2da Entrega: 90 dias calendarios de recibida la orden de compra.

3ra. Entrega: 150 dias calendarios de recibida la orden de compra.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 17 de las Bases se indica que se deben acreditar documentalmente las especificaciones técnicas de los reactivos y equipo en cesión en uso, sin embargo, solo queda claro las Especificaciones Técnicas que se deberán acreditar en relación con los reactivos: Presentación, Metodología, Accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica, según lo indica el numeral VI de las Especificaciones Técnicas.

Sobre lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que, en relación con el equipo en cesión de uso, las especificaciones técnicas a ser acreditadas sean las siguientes: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICA Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (Se acreditará con reporte de control interlaboratorial), descritas en el punto B de la pág 4 del anexo 01 de las Bases.

(Entendiendo que las demás Especificaciones Técnicas se darán por acreditadas a través del Anexo 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

El comité ACLARA que adicional al ANEXO N° 3 , se deberá acreditar documentalmente las siguientes especificaciones: REACTIVOS: Presentación, Metodología y Muestra (descritas en la en el punto A de la página 2 del Anexo 01 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: Tipo, Metodología, Performance, Características y Control de Calidad interno (se acreditará con reporte de Control Interlaboratorial) (descritas en la en el punto B de la página 4 del Anexo 01 de las Bases) Se amplía el litral e) numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta de las bases.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación con los documentos para acreditar las especificaciones técnicas tanto para los reactivos y equipo en cesión de uso, solicitamos que se permita el adjuntado de folletos, catálogos, brochures y/o Carta Emitida por el Fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 22.2.1.1 Literal: e) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE su consulta y se precisa que se aceptará como documentación para acreditar las especificaciones técnicas tanto para los reactivos y equipos a los folletos, catálogos, brochure y/o carta emitida por el fabricante.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HS JL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificación del fabricante.

Al respecto, entendemos que se refieren a que se deberá adjuntar la carta emitida por el fabricante en la cual detalla que el postor ofertante cuenta con autorización para distribuir y comercializar los productos del presente procedimiento de selección.

Solicitamos amablemente ACLARAR si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

El comité en coordinación con el área usuaria se precisa que el certificación del fabricante corresponde que el postor deberá presentar una carta de autorización como distribuidor del fabricante del producto

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Registro sanitario de los bienes.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE su consulta, para productos o insumos que no requieran registro sanitario se aceptará la presentación de Listado Web y/o algún otro documento emitido por DIGEMID.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HS JL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Protocolo de análisis del producto.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) (Producto Terminado) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

Se aclara su consulta que el certificado de analisis del producto (Protocolo de Análisis) deberá ser de acuerdo al formato propio de cada fabricante, asi mismo serán de acuerdo a la información que estos declaren.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

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

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

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), Se amplía el numeral 3.2 de la página 21 de las Bases

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). Se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

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

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 22 de las Bases se señala que se considerarán como bienes similares la venta de reactivos en general, sin embargo, existe una incongruencia, debido que en la pág 11 del anexo de las especificaciones técnicas se indica que se consideran como bienes similares la venta de pruebas de reactivos de bioquímica, reactivos de hematología, reactivo de coagulación y/o similares.

En ese sentido, a fin de evitar ambigüedades para la presentación de ofertas, es importante resaltar que lo correcto es que la consideración de bienes similares debe estar acorde al bien objeto de la presente convocatoria, por ello, solicitamos que se PRECISE Y ESTABLEZCA como consideración de bienes similares LA VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA Y COAGULACIÓN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El comite NO ACOGE su consulta, esto con el fin de promover la pluralidad de postores

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación a la PRESENTACIÓN de La prueba de Tiempo de Protrombina. Observamos que solicita que sea para uso en equipo automatizado y manual al respecto las especificaciones del equipo exige que sea automatizado por lo cual que es incongruente solicitar que este reactivo también sea para uso manual por lo expuesto solicitamos se aclare que el reactivo requiere que sea para uso en equipo automatizado y/o semiautomatizado. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de participar del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.12 Literal: ANEXO 01 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El área usuaria se ACOGE SU CONSULTA y se realizará la siguiente modificación ¿equipo automatizado y/o semiautomatizado¿.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación a la característica Modulo o pre analítica, entendemos que es modulo deberá realizar la medición de grado de hemolisis, lipemia y/o ictericia para todas las muestras tanto en tubo primario y pediátrico sin gasto adicional de plasma de paciente ni cubetas. Solicitamos se precise esto con el fin de evitar gasto adicional de plasma en muestra de pacientes vulnerables y de difícil acceso para toma de muestra tales como pacientes neonatos, tercera edad o pacientes de UCI.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.12 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

El área usuaria precisa que el Modulo Pre Analítica será para todas las pruebas y no deberá realizar un gasto adicional de plasma de pacientes ni de cubetas adicionales.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HS JL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:41:33

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Para CONTROLES consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina, 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)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.12 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA SU CONSULTA

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

El área usuaria precisa que el postor deberá presentar un REPORTE DE CONTROL INTERNO INTERLABORATORIAL DE PRIMERA O TERCERA OPINIÓN, este documento será necesario para acreditar CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:48:09

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de bien, en el Tiempo de Protrombina mencionan, ISI menor a 1.10 con sustento técnico de parte del fabricante.

Muy amablemente solicitamos se consideren ISI menor a 1.3 con la finalidad de fomentar una mayor participación y pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VI Literal: A.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El area usuaria NO ACOGE su consulta, es necesidad el area usuaria poder contar con reactivos que cuente con ISI cercano a 1, con el fin de optimizar los resultados de INR, que estos sean de facil interpretación para el Clinico.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:48:09

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo, en Metodología solicitan: Coagulométrica (Detección por viscosidad) Al respecto, esta característica solo la poseen una cantidad limitada de analizadores en el mercado con lo cual estarían limitando la participación de otras metodologías de igual o mejores características, por ellos con la finalidad de fomentar una mayor participación y pluralidad de postores. Solicitamos tengan a bien incluir la Metodología Óptica de manera alternativa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VI Literal: B.1 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE A SU CONSULTA

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

El area usuaria requiere metodologia de Detección por Viscodidad o Mecanico, con el fin de evitar resultados con interferencia por particulas como trigliceridos y bilirrubina en Lipemia e ictericia respectivamente. Estas interferencias perjudicarian el procesamiento realizando repeticiones en el analizador o pidiendo nueva muestra lo cual no es viable para los procesos de respuesta en el laboratorio. Durante la etapa de indagación de mercado fue el momento para realizar estas observaciones, ya que actualmente se ha detemrinado pluralidad de marcas y postores. Sin embargo para evitar lo señalado se agrega metodologia optica como alternativa siendo la metodologia x viscosidad como principal

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HS JL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:48:09

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo, solicitan un equipo semiautomatizado de backup con metodología opto mecánica.

Al respecto, esta característica solo la poseen una cantidad limitada de analizadores en el mercado con lo cual estarían limitando la participación de otras metodologías de igual o mejores características, por ellos con la finalidad de fomentar una mayor participación y pluralidad de postores. Solicitamos tengan a bien incluir la Metodología Óptica de manera alternativa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: VI Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El comité en coordinación con el area usuaria precisa que se aceptará Metodologia Optica y/o mecanica para el Equipo Backup.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:48:09

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En La Experiencia del Postor en la Especialidad, solicitan: Bienes similares a Reactivos de Bioquímica, Reactivos de Hematología, Reactivos de Coagulación o similares, Sin embargo en la pagina 22 mencionan bienes similares a reactivos en general.

Al respecto, solicitamos amablemente tengan a bien considerar como bienes similares a Reactivos de Laboratorio en General, a fin de promover una mayor participación y pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: XIII Literal: B Página: 11

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El área usuaria indica la experiencia del postor en esos reactivos debido a que es prioridad que dichas empresas tengan antecedentes en el mercado; esto no limita la participación de postores debido a que se han presentado empresas en el estudio de mercado.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:09:22

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Numeral: 3.1

Literal: Anexo 1

Numero de página: 49

En las especificaciones técnicas del reactivo de tiempo de protrombina solicitan en la presentación reactivo liofilizado con su propio diluyente.

Teniendo en consideración que las pruebas de coagulación son en su mayoría pruebas de emergencia y que requieren una respuesta rápida para el paciente; nuestra representada emplea reactivos con presentación líquida, que está lista para usar y que cuentan con una estabilidad prolongada. Frente a ello, solicitamos puedan aceptar: reactivo liofilizado y/o reactivo liquido listo para usar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El area usuaria ACOGE su consulta, se aceptará tambien Reactivo de Dosaje de Tiempo de Protrombina en presentación reactivo liofilizado con su propio diluyente y/o líquido.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HS JL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:09:22

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Numeral: 3.1

Literal: Anexo 1

Numero de página: 50

En las especificaciones técnicas del analizador de coagulación, solicitan capacidad de perforación de tubos primarios. Teniendo en consideración los diferentes tipos de tubos de ensayo en el mercado y que cada uno de ellos maneja un material de goma diferente y ello puede afectar el desempeño de la aguja en durante el muestreo. Solicitamos puedan tomar esta característica como: OPCIONAL.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA, se requiere que el analizador cuente con aspiración con perforación de tubos primarios, esto con el fin de evitar al personal de labroatorio a exposición de aerosoles durante el destapamiento de muestras post centrifugación.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:09:22

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 50

En las especificaciones técnicas del instrumento, solicitan 40 o más reactivos a bordo.
Teniendo en consideración que las bases de esta contratación señalan la implementación de 03 pruebas (APTT, TP y FIB) para toda la licitación. En base a lo antes mencionado, entendemos que con 20 posiciones para reactivo sería suficiente la carga de los reactivos. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El area usuaria ACOGE su consulta, se aceptará tambien equipos con capacidad de 20 posiciones de reactivos a bordo refrigerados.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HSJL/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PERFIL DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION DE USO SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO PARA LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGACHO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:09:22

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 51

En las especificaciones del equipo, solicitan un módulo de preanalítica con capacidad de comprobación de volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia y hemolisis para todas las pruebas.

Teniendo en consideración que la CLSI indica que la metodología ideal para el procesamiento de TP, APTT y FIB es la coagulometría (método mecánico), siendo insensible a muestras ictericas, hemolizadas, lipémicas y quilosas, solicitamos gentilmente que este módulo de preanalítica sea opcional.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A SU CONSULTA

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

El area usuaria NO ACOGE su consulta, es necesidad del area usuaria contar con trazabilidad de información de Pre-Analitica del estado del plasma durante el procesamiento para toma de decisiones e investigación de casos.