

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20608481762	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO ECUADOR - DISTPROLABECUADOR SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	11:07:22

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

De acuerdo a lo mencionado en la pagina 13 y 14 al verificar que no todas las caasa comerciales tenemos ese orden de pbs en nuestros equipos y para una pluralidad de postor es factible entregar soluciones de diferentes metodologias como turbidimetria para las pruebas de drogas terapeuticas, se puede ofertar equipo modular de quimica e inmunologia para distribuir las pruebas solicitadas segun los paneles disponibles para los equipos en funcion de la pruebas solicitadas. es factible?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAPITULO 1      **Literal:** 1.2      **Página:** 13

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el área usuaria conforme a su necesidad y responsable del requerimiento, define las condiciones y características técnicas mínimas para cumplir la finalidad pública, asimismo, es de señalar que la Entidad no cuenta con espacios físicos para equipos modulares en el laboratorio, conforme a ello, en aras de cumplir con la finalidad y objetivos de la contratación se mantiene lo solicitado.

Cabe mencionar que, se cuenta con pluralidad de marcas y postores (Art. 32° del RLCE).

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO I, pagino 15 numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA "PLAZO: ..., se instalarà el equipo en el a`rea usuaria, previa coordinacion con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega de los reactivos, calibradores, controles y consumibles "; considerando que las importaciones tanto del reactivo como del analizador se realiza una vez la empresa ganadora cuente con la buena pro; ademas que los tiempos de importacion esta demorando debido a los cambios climaticos en las diferentes partes del mundo, factores politicos y conyuntura actual . Solicitamos amablemente al comite de seleccìon considerar e incluir " "PLAZO: ..., se instalarà el equipo en el a`rea usuaria, previa coordinacion con el usuario, junto con el primer lote de entrega de los reactivos, calibradores, controles y consumibles ", en atención a los principios de libertad de trato, igualdad de trato y competencia (Art2 de la Ley de Contrataciones del Estado).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.9      **Página:** 15

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

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

**NO SE ACOGE LA OBSERVACION**

El área usuaria conforme a su necesidad y responsable del requerimiento define las condiciones y características técnicas mínimas para cumplir la finalidad pública, por lo que se indica lo siguiente: una vez instalado el equipo se requiere un periodo de capacitación y verificación de las pruebas previo al uso rutinario para lo cual se requieren los equipos antes de la primera entrega de reactivos, tal como se menciona en DA-Acr-21D V01 Directriz de Verificación Cuantitativos - Laboratorio Clínico( INACAL- 2021) y en la guía de la CLSI EP15-A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias, 3rd Edition, por lo que, en aras de garantizar la efectiva y oportuna atención a los pacientes, la entrega e instalación del equipo en cesión de uso será en un plazo de 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato, no siendo requisito la notificación de la orden de compra del primer lote. Asimismo, la primera entrega de reactivos será en un plazo no mayor a 05 días calendario, contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y puesta en funcionamiento del equipo

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

Plazo: Para los 02 ITEMS PAQUETE:

"no mayor de 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato , se instalará el equipo en el área usuaria, previa coordinación con el área usuaria, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega de los reactivos, calibradores, controles y consumibles."

"FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO: No mayor a 07 días calendario a partir del día siguiente de su instalación

Plazo de entrega del reactivo al Almacén Central:

PRIMERA ENTREGA DE REACTIVO: no mayor a 05 días calendario, contabilizado desde la puesta en funcionamiento del equipo y de notificada la Orden de compra de dicha entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS DE REACTIVO: posterior a la notificación de la Orden de compra: 05 días calendario según el cronograma adjunto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO I, numeral 5.13.2 PLAZO PARA LOS 2 ITEMS PAQUETE" ..., se instalarà el equipo en el a`rea usuaria, previa coordinacion con el usuario, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega de los reactivos, calibradores, controles y consumibles "; considerando que las importaciones tanto del reactivo como del analizador se realiza una vez la empresa ganadora cuente con la buena pro; ademas que los tiempos de importacion esta demorando debido a los cambios climaticos en las diferentes partes del mundo, factores politicos y conyuntura actual . Solicitamos amablemente al comite de seleccìon considerar e incluir " "PLAZO: ..., se instalarà el equipo en el a`rea usuaria, previa coordinacion con el usuario, junto con el primer lote de entrega de los reactivos, calibradores, controles y consumibles ", en atención a los principios de libertad de trato, igualdad de trato y competencia (Art2 de la Ley de Contrataciones del Estado).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 5.13.2      **Página:** 29

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

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

**NO SE ACOGE LA OBSERVACION**

El área usuaria conforme a su necesidad y responsable del requerimiento define las condiciones y características técnicas mínimas para cumplir la finalidad pública, por lo que se indica lo siguiente: una vez instalado el equipo se requiere un periodo de capacitación y verificación de las pruebas previo al uso rutinario para lo cual se requieren los equipos antes de la primera entrega de reactivos, tal como se menciona en DA-Acr-21D V01 Directriz de Verificación Cuantitativos - Laboratorio Clínico( INACAL- 2021) y en la guía de la CLSI EP15-A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias, 3rd Edition, por lo que, en aras de garantizar la efectiva y oportuna atención a los pacientes, la entrega e instalación del equipo en cesión de uso será en un plazo no mayor de 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato, no siendo requisito la notificación de la orden de compra del primer lote. Asimismo, la primera entrega de reactivos será en un plazo no mayor a 05 días calendario, contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y puesta en funcionamiento del equipo

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

Plazo: Para los 02 ITEMS PAQUETE:

"no mayor de 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato , se instalará el equipo en el área usuaria, previa coordinación con el área usuaria, no siendo requisito la notificación del primer lote de entrega de los reactivos, calibradores, controles y consumibles."

"FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO: No mayor a 07 días calendario a partir del día siguiente de su instalación

Plazo de entrega del reactivo al Almacén Central:

PRIMERA ENTREGA DE REACTIVO: no mayor a 05 dias calendario, contabilizado desde la puesta en funcionamiento del equipo y de notificada la Orden de compra de dicha entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS DE REACTIVO: posterior a la notificación de la Orden de compra: 05 días calendario según el cronograma adjunto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II, en el literal e) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO entendemos que solicitan únicamente para los reactivos solicitados en el presente proceso. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: e)      Literal: 2.2.1      **Página:** 17

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

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

Se aclara que, el registro sanitario corresponde a los reactivos ofertados, tal como se señala en el literal e) numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases se solicita "e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos ofertados"

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II, en el literal i) PRESENTAR FOLLETERIA (ORIGINAL Y COPIA SIMPLE), entendemos que los documentos solicitados en folleteria se refieren tambienca los insertos, brochure o manual del fabricante. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: i) Literal: 2.2.1 Página: 19

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

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

Se aclara que, tambien se aceptaran insertos, brochure, manual del fabricante, manual de instrucciones de uso.

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

i) Presentar Folletería y/o insertos y/o brochure y/o manual del fabricante y/o manual de instrucciones de uso (original o copia simple) ¿.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III, para el PAQUETE 2: REACTIVOS, CONTROLES, MATERIALES E INSUMOS PARA ANALISIS CLINICO solicitan en el literal "a) REACTIVOS: Listos para usar en los procesamiento" consideramos importante que tanto los calibradores y controles sean listos para usar, ya que evita errores en la preparación y esto podría ocasionar repeticiones y gastos innecesarios de reactivo para el laboratorio, además de tiempo adicional en la preparación de cada control o calibrador, y tener en cuentas las características propias después de haber sido reconstituido. Solicitamos amablemente al área usuaria considerar e incluir ¿Calibradores y controles líquidos y listos para usar".

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** a)      **Literal:** .      **Página:** 25

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

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria, conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se aclara que solo los reactivos son listos para usar y que los calibradores y controles pueden ser líquidos o liofilizados tal como lo menciona la Guía de Practicas Básicas de control de la calidad.James O. Westgard, Ph.D, por lo que, con la finalidad de no limitar la participación de potenciales postores se mantiene lo definido en las bases.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II,I en el literal i) PRESENTAR FOLLETERIA (ORIGINAL Y COPIA SIMPLE) solicitan acreditar "Reactivos, con el método ofertado", considerando que de acuerdo a las especificaciones técnicas de los reactivos hay otras características importantes que deben ser sustentadas para asegurar el cumplimiento mínimo solicitado por el área usuaria. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir "Reactivos, con el método ofertado; calibradores y controles líquidos y listos para su uso".

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1      Literal: i)      **Página:** 19

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

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria, conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se aclara que solo los reactivos son listos para usar y que los calibradores y controles pueden ser líquidos o liofilizados tal como lo menciona la Guía de Prácticas Básicas de control de la calidad. James O. Westgard, Ph.D, por lo que, con la finalidad de no limitar la participación de potenciales postores se mantiene lo definido en las especificaciones técnicas incluidas en las bases.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III, en el literal i) PRESENTAR FOLLETERIA (ORIGINAL Y COPIA SIMPLE) solicitan acreditar "Equipos en cesión de uso .... 6. Control de calidad", considerando que el numeral 6 corresponde a los programas de evaluación externo e interlaboratorial, los cuales son contratados localmente con el postor ganador. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar una DECLARACION JURADA como acreditación únicamente al numeral 6. CONTROL DE CALIDAD.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1      Literal: i)      **Página: 19**

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

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

Se aclara que, conforme a lo señalado por el área usuaria el control de calidad será acreditado para la presentación de ofertas con la presentación del anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que, se suprimirá del literal i), numeral 2.2.1.1. capítulo II. "Control de calidad "

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

NINGUNO



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III en el literal b) ANALIZADOR PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS en CARACTERISTICAS solicitan "¿ con valores referenciales pediatricos que no necesariamente estén incluidos en el inserto, pero si tienen ser incluidos en la propuesta como valores de referencia pediátrica publicado en el mundo (mínimo una referencia) ", considerando que solicitan para el presente proceso "drogas terapéuticas" y considerando que se dosan los niveles de toxicidad. Solicitamos amablemente al área usuaria aclarar si las "drogas terapéuticas" no estarán incluidas en los valores referenciales.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: III Literal: b) **Página:** 26

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

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria, conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se aclara que, para drogas terapéuticas no se incluyen valores de referencia ya que maneja valores de rango terapéutico y de toxicidad.

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

b) ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS

4. Características (...)

"A excepción de las drogas terapéuticas (las cuales no incluyen valores de referencia sino valores de rango terapéutico y de toxicidad) y el test de tiroglobulina (valores referenciales no necesariamente pediátricos por ser considerada un marcador tumoral)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III en el literal b) ANALIZADOR PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS en CARACTERISTICAS solicitan "¿ con valores referenciales pediaticos que no necesariamente estén incluidos en el inserto, pero si tienen ser incluidos en la propuesta como valores de referencia pediátrica publicado en el mundo (mínimo una referencia) ", considerando que son estas publicaciones o estudios son externos. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar la presentación de este documento a la firma del contrato.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: b)      **Página:** 26

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

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria, la presentación de la documentación consultada será al momento de presentar la documentación para la suscripción del contrato

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

b) ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS

4. Características (...):

"con valores de referencia pediátricos que no necesariamente estén incluidos en el inserto de los reactivos, pero si tienen que ser incluidos en la documentación para la suscripción del contrato como valores de referencia pediátricos publicados en el mundo (Mínimo 1 referencia) (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III en el literal b) ANALIZADOR PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS en CARACTERISTICAS solicitan "Almacenamiento de resultados de controles y pacientes mayores de un mes", considerando que en los documentos emitidos por el fabricante no indican que los almacenamientos mensuales, solicitamos amablemente alcomite de seleccìon en coordnaciòn con el àrea usuaria considerar " Almacenamiento de resultados de controles y pacientes mayores de un mes o 25 000 resultados "

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** b)      **Página:** 26

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

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria, conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se mantiene lo solicitado, ya que, en el servicio se hace el informe y la evaluación de los resultados como base de datos por tiempo (mensual) mas no por numero de análisis.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el literal b) ANALIZADOR PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS en CARACTERISTICAS solicitan "Con certificado de calibraciónfotométrica, electrónicas y mecánicas. Una vezvez adecuadamente instalado (control de linea a tierra, electricidad, etc) otorgar certificado de instalacion o reporte de instalación de acuerdo al proveedor", enetndemos que estos documentos seran presentados al área usuaria una vez instalado el analizador. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarra si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se clara que, serán presentados una vez instalado el analizador.

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

b) ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS

4. Características (...):

"Con certificados de calibraciones fotométricas, electrónicas y mecánicas. Una vez adecuadamente instalado (Control de línea tierra, electricidad, etc.), otorgar el certificado de instalación o reporte de instalación de acuerdo al proveedor, una vez instalado el analizador".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III en el literal b) ANALIZADOR PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS en CARACTERISTICAS solicitan "Adjuntar las Guías del CLSI GP41-A7: Toma de muestras de sangre venosa para diagnóstico", entendemos que estos documentos serán presentados al área usuaria una vez el postor sea acreedor de la buena pro, ya que estas Guías deben ser adquiridas y consideramos que deberían ser entregadas en la primera entrega. Solicitamos amablemente al área usuaria considerar aclarar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: III Literal: b) **Página:** 27

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

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

Se clara que, serán presentados juntamente con la primera entrega de reactivos.

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

b) ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS  
11 Control de calidad: Adjuntar las Guías del CLSI GP41-A7: Toma de muestras de sangre venosa para diagnóstico, juntamente con la primera entrega de reactivos.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III, en el literal I. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO entendemos que solicitan únicamente para los reactivos solicitados en el presente proceso. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: I. **Página:** 27

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

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

Se aclara que, el registro sanitario corresponde a los reactivos ofertados, tal como se señala en el literal e) numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases se solicita "e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos ofertados"

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III, en el literal V. PRESENTAR FOLLETERIA (ORIGINAL Y COPIA SIMPLE), entendemos que los documentos solicitados en folleteria se refieren tambienca los insertos, brochure o manual del fabricante. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.3      Literal: V      **Página:** 28

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

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

Se aclara que, también se aceptaran insertos, brochure, manual del fabricante, manual de instrucciones de uso.

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

i) Presentar Folletería y/o insertos y/o brochure y/o manual del fabricante y/o manual de instrucciones de uso (original o copia simple) ¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	12:15:58

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 5.13.2 PLAZO solicitan "Plazo de entrega del reactivo al almacén central, posterior a la notificación de la orden de compra: 05 días calendario según el cronograma adjunto", entendemos que se refieren al plazo correspondiente a la 2da entrega en adelante. Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.13.2 Literal: . Página: 29

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 reactivos será en un plazo no mayor a 05 días calendario, contabilizado desde la puesta en funcionamiento del equipo y de notificada la Orden de compra de dicha entrega y para las siguientes entregas será posterior a la notificación de la Orden de compra 05 días calendario según el cronograma adjunto.

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

Plazo de entrega del reactivo al Almacén Central:  
PRIMERA ENTREGA DE REACTIVO: no mayor a 05 días calendario, contabilizado desde la puesta en funcionamiento del equipo y de notificada la Orden de compra de dicha entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS DE REACTIVO: posterior a la notificación de la Orden de compra: 05 días calendario según el cronograma adjunto.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	14:56:43

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

g) ..... Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CPBA presentara el CBPM a nombre de la empresa que brindara el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

Observamos las bases en este extremo y solicitamos al comité de selección suprimir el requerimiento de CERTIFICADO DE MANUFACTURA de este acápite para no inducir error a los postores al momento de preparar su oferta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** g)    **Página:** 18

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

Art. 2 LCE - Principio de trato justo y competencia

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se aclara que, el CBPM de la empresa que brindara el servicio de almacenamiento se presentará siempre que esta sea un Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo que, se mantiene lo solicitado con la finalidad de no limitar la participación de potenciales postores.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:21:18

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Requisitos para perfeccionar el contrato solicitan en literal m) Carta de Compromiso para reemplazo del equipo automatizado. Con la finalidad de ACLARAR este compromiso es lo mismo que indican en la Pág.27 ¿Para los 02 ítems: Carta de compromiso para reemplazo del equipo automatizado si hubiera un desperfecto que impidiera su utilización, en un plazo no mayor de 72 horas o en su defecto, el proveedor asumirá sin costo para la entidad la derivación de muestras a un laboratorio de referencia en coordinación el área usuaria¿. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.3      **Literal:** CAP II      **Página:** 21

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

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

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

Se aclara que la "Carta de compromiso para reemplazo del equipo automatizado si hubiera un desperfecto que impidiera su utilización, en un plazo no mayor de 72 horas o en su defecto, el proveedor asumirá sin costo para la entidad la derivación de muestras a un laboratorio de referencia en coordinación con el área usuaria", se presentará conforme a lo señalado en el literal m) del numeral 2.3 capítulo II de las bases

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

m) "Carta de compromiso para reemplazo del equipo automatizado si hubiera un desperfecto que impidiera su utilización, en un plazo no mayor de 72 horas o en su defecto, el proveedor asumirá sin costo para la entidad la derivación de muestras a un laboratorio de referencia en coordinación con el área usuaria"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA, PARA 02 AÑOS (24 MESES)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:29:36

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III en el literal b) ANALIZADOR PARA INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS en CARACTERISTICAS solicitan "¿ con valores referenciales pediaticos que no necesariamente estén incluidos en el inserto, pero si tienen ser incluidos en la propuesta como valores de referencia pediátrica publicado en el mundo (mínimo una referencia) ", considerando que solicitan para el presente proceso para el Test de Tiroglobulina es un "marcador tumoral" se usa como ayuda en la monitorización tras la ablación total tiroidea (tiroidectomía), no cuenta con valores pediátricos . Solicitamos amablemente al área usuaria que el Test de Tiroglobulina no estarán incluidas en los valores referenciales pediátricos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** b)      **Página:** 26

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

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

Conforme a lo señalado por el área usuaria, conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, para el test de tiroglobulina solo serán valores de referencia.

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

b) ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO Y DEMAS SUMINISTROS

4. Características (...)

"A excepción de las drogas terapéuticas (las cuales no incluyen valores de referencia sino valores de rango terapéutico y de toxicidad) y el test de tiroglobulina (valores referenciales no necesariamente pediátricos por ser considerada un marcador tumoral)"