

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:43:03

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto al equipo en cesión en uso dice:

25 a mas reactivos a bordo identificados con códigos de barras o por Radiofrecuencia

El objeto de la presente convocatoria son los 7 analitos de banco de sangre, lo cual ocupan 7 posiciones dentro del analizador, aun cuando se tuvieran cargados 2 kits de reactivo por analito ello llegaria a 14 posiciones de reactivo ocupadas, solicitar 25 a mas posiciones viola el principio de equidad que rige las contrataciones con el estado

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIE el requerimiento y permita la participación de equipos con 20 a mas posiciones de muestra

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 36

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso g principio de equidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es pertinente indicar que NO SE ACOGE a la observacion, debido a que la demanda del Hospital de Emergencias Villa el Salvador esta en incremento, y que el nosocomio esta en proceso de recategorizacion para nivel III. Por lo cual, es necesario cumplir con la cantidad de posiciones dentro del analizador.

Asimismo se deja presente que dicha característica fue parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:43:03

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En cuanto a la acreditación del personal clave dice:

Mínimo un (01) año de Experiencia en instalación y mantenimiento de equipos biomédicos, del personal clave requerido como Ingeniero electrónico y/o Mecánico y/o Biomédico y/o Mecatrónica.

No solamente los ingenieros en estas especialidades laboran en el rubro biomédico, limitarlo solamente a estas especialidades impide la participación de postores y viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIE el requerimiento y acepte Mínimo un (01) año de Experiencia en instalación y mantenimiento de equipos biomédicos, del personal clave requerido como Ingeniero electrónico y/o Mecánico y/o Biomédico y/o Mecatrónica y/o mecánica eléctrica, para no impedir la participación de postores

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 50

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso g principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, NO SE ACOGE a la observación, y según los lineamientos establecidos en las bases estándar aprobadas por el OSCE para Licitación Pública, se procede a suprimir el requisito de EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE, pero ello será solicitado como parte de los requisitos para perfeccionamiento de contrato

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

se suprime el requisito de EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE, pero ello será solicitado como parte de los requisitos para perfeccionamiento de contrato

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 ¿ Plazo de Entrega del Capítulo I de la página 14 de las bases, la entidad establece que:

- La primera entrega de los bienes se realizarán en un plazo máximo de hasta treinta (30) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, lo que incluye el acondicionamiento (todo trabajo a realizar) del ambiente donde funcionará los equipos, implementación de software, y todo lo necesario para la operatividad.

SOLICITAMOS al Comité, que se MODIFIQUE el inicio del cómputo de plazo ofertado, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en razón que no se encuentra claramente especificado en el requerimiento, y con el fin de evitar posibles confusiones durante el proceso de internamiento de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es pertinente indicar que NO SE ACOGE la consulta, toda vez que de acuerdo a lo señalado en el Artículo 142. Plazo de ejecución contractual, El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese sentido, se ha visto por conveniente que el inicio sea a partir del día siguiente de la firma del contrato. Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la Orden de Compra, no siendo este requisito para el inicio del plazo de ejecución.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 ¿ Plazo de Entrega del Capítulo I de la página 14 de las bases, la entidad establece que:

- Desde la segunda hasta la duodécima entrega se realizará cada 60 días calendarios de haber ingresado la anterior, según cronograma adjunto y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional.

En este contexto, es relevante señalar que, si bien se entiende que las entregas serán de carácter bimensual, persiste la ambigüedad respecto al plazo específico que tendrá el postor adjudicatario de la buena pro para efectuar cada entrega conforme al cronograma establecido, una vez notificada la orden de compra.

En ese sentido, a fin de que se logre comprender correctamente el plazo de entrega para las siguientes entregas solicitamos al Comité de Selección que ESTABLEZCA este extremo de las Bases de la siguiente manera:

"Las siguientes entregas (de la segunda a la duodécima entrega) deberán concretarse en un plazo máximo de Siete (07) DÍAS CALENDARIOS, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra correspondiente, según el cronograma de entregas."

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral VI de la página 44 y 45 de las Bases)

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 19 **Página:** 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente ACLARAR la consulta, e informarle que la atención de la segunda hasta la duodécima entrega se realizará cada 60 días calendarios de haber ingresado la anterior; teniendo presente que la primera entrega será atendida en un plazo máximo de hasta treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la Orden de Compra, no siendo este requisito para el inicio del plazo de ejecución.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece que se acreditará las siguientes especificaciones técnicas:

- Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Entendemos; que esta no contempla el TIEMPO DE EXPIRACIÓN, toda vez, que esta no resultaría razonable acreditar mediante folletería el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos, puesto que estarían condicionados a la fecha de entrega, fecha de la cual no se conocería con exactitud. Ello ha sido establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR.

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

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

Acápito 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:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que su entender es CORRECTO, por lo que en el inciso e) se precisará las características a evaluar.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se precisará en las bases las características a evaluar.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 17 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece la siguiente documentación para la acreditación de especificaciones técnicas:

e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

e.1) Para los REACTIVOS: ¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o cartas u otros documentos del fabricante, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

e.2) Para el EQUIPO PRINCIPAL EN CESION DE USO: ¿ Folletos y/o dossiers y/o catálogos y/o Manuales y/o cartas u otros documentos del fabricante, a fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Performance, características, Muestra y modo de operación.

Así mismo en el CAPITULO III al revisar las especificaciones técnicas del item 1.1 al item 1.7 indica que las especificaciones técnicas de equipo y reactivo sujetas acreditación (incluido sensibilidad y especificidad en donantes de sangre) SERÁN SUSTENTADOS con folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca, matriz o filial.

En ese orden de ideas; en el marco del principio de transparencia, y con el fin de que no quede a interpretación de ningún postor, que conlleve más a adelante en VICIOS DE NULIDAD del procedimiento, solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos, que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del equipo principal y los reactivos bienes objeto de la convocatoria serán los siguientes:

folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca, matriz o filial, considerando los diversos acuerdos comerciales.

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:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente ACLARAR la consulta, y a fin de evitar confusiones en el presente procedimiento de selección, se amplía el inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

e.1) Para los REACTIVOS:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

e.2) Para el EQUIPO PRINCIPAL EN CESION DE USO:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Performance, características, Muestra y modo de operación.

Es preciso mencionar que la característica sensibilidad y especificidad está dentro de la característica "Metodología" de los reactivos.

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

se amplía el inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

e.1) Para los REACTIVOS:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

e.2) Para el EQUIPO PRINCIPAL EN CESION DE USO:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Performance, características, Muestra y modo de operación.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III.

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, sirva indicar si nuestro entender es correcto.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.6 de la página 41 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** G **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es pertinente indicar que su entender es CORRECTO es sólo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimira lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

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

Dicho requisito es sólo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimira lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

j) Copia simple de certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT), de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III. copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III.

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, sirva indicar si nuestro entender es correcto.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.6 de la página 43 de las Bases)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, se PRECISA que respecto al inciso j) consultado por el participante, es referido a la Copia Simple del Certificado de Buenas practicas de Manufactura o documento analogo, serán solo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimira lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

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

Copia Simple del Certificado de Buenas practicas de Manufactura o documento analogo, serán solo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimira lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

k) Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis

SOLICITAMOS; al Comité PRECISAR que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (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.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.6 de la página 43 y 44 de las Bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA que para el Protocolo y/o Certificado de Análisis se amplia por lo que se aceptará lo siguiente:

Se aceptará que el Protocolo y/o Certificado de Análisis sea emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria (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.

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

Se PRECISA que para el Protocolo y/o Certificado de Análisis se amplia por lo que se aceptará lo siguiente:

Se aceptará que el Protocolo y/o Certificado de Análisis sea emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria (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.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al literal g) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17: Documentos para la admisión de la oferta.

k) Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis

Entendemos que esta exigencia es aplicable únicamente a los REACTIVOS objeto de la convocatoria.

En ese sentido, sirva indicar si nuestro entender es correcto.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.6 de la página 43 y 44 de las Bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, su entender es CORRECTO, y se señala que la Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis es para los reactivos objeto de convocatoria , que cuenten o no con registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En los ítems objeto de la convocatoria (Item 1.1 Anticuerpo Anti Trypanosoma cruzi , Item 1.2 Hepatitis B Anticuerpo anti core total, Item 1.3 Hepatitis B Antígeno de Superficie, Item 1.4 VIH 1-2 P24,Item 1.5 Sifilis, Item 1.6 Anticuerpo Anti HTLV I y II, Item 1.7 Anti Hepatitis C) SOLICITAN que los reactivos sean listos para usar (No liofilizados), luego indican que esta característica también estaría aplicando a controles Y/O calibradores).

Entendemos que para el caso de controles de algunas pruebas también se estaría aceptando controles liofilizados y/o de acuerdo a la presentación de cada fabricante.

Con la finalidad de evitar confusión en los postores, solicitamos amablemente al comité de selección SIRVA PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.1 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA que se aceptaran controles y/o calibradores en la presentacion del fabricante, pudiendo ser listo para usar y/o liofilizados.

Asi mismo se aclara que esta decisión no solo garantizará el cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado del Perú, sino que también permitirá una mayor diversidad de ofertas y asegurará la mejor relación costo-beneficio para la institución.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo principal en cesión de uso en el apartado de CARACTERISTICAS solicitan que el equipo tiene que tener la capacidad de procesar reactivos 100% listos para usar y luego indican que esta característica también estaría aplicando para los accesorios (controles Y/O calibradores).

Entendemos que también se estaría aceptando que el equipo tenga la capacidad de procesar para algunas pruebas controles liofilizados y/o de acuerdo a la presentación de cada fabricante.

Con la finalidad de evitar confusión en los postores, solicitamos amablemente al comité de selección SIRVA PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA que se aceptaran controles y/o calibradores en la presentación del fabricante, pudiendo ser listo para usar y/o liofilizados.
Asi mismo se aclara que esta decisión no solo garantizará el cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado del Perú, sino que también permitirá una mayor diversidad de ofertas y asegurará la mejor relación costo-beneficio para la institución.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:54:47

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo principal en cesión de uso en el apartado de CARACTERISTICAS solicitan que el equipo tenga la capacidad de detectar interferencias (Hemolisis y turbidez). Sabemos que las interferencias endógenas de las muestras como es el caso de niveles elevados de hemolisis y turbidez afectan en la calidad de los resultados obtenidos, produciendo en algunas ocasiones resultados falsos reactivos y/o falsos negativos, lo que es riesgoso en los bancos de sangre para una transfusión segura de hemocomponentes.

De lo expuesto solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR que el equipo debe tener la capacidad de alertar si detecta niveles altos de hemólisis y turbidez de la muestra, con la finalidad de que el área usuaria pueda tomar las acciones que se consideren convenientes de los resultados obtenidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA que el equipo debe tener la capacidad de detectar y alertar interferencias (Hemolisis y turbidez) en aquellas muestras que superen el nivel máximo permitido y que pueden impactar en la calidad de los resultados.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:45

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el presente requerimiento en el punto; 5.1 ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN. Solicitan lo siguiente para los 07 marcadores:

Se realizara la verificación del metodo, usando el protocolo de prueba EP15 y EP12 del CLSI. Se entiende que el postor adjudicado únicamente suministrara consumibles, reactivos propios de la marca, y que las muestras del EP12 serán de responsabilidad del Hospital. Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria sirva aclara si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, Es pertinente indicar que su entender es CORRECTO.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:45

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el presente requerimiento en el punto; 5.1 ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN. Solicitan lo siguiente para los 07 marcadores:

Se realizara la verificación del metodo, usando el protocolo de prueba EP15 y EP12 del CLSI. Solicitamos amablemente al comité en conjunto con el área usuaria considerar "Se realizara la verificación del metodo, usando el protocolo de prueba EP15 y/o EP12 del CLSI".

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que NO SE ACOGE la consulta , dado que según el requerimiento se debe aplicar los protocolos EP15 y EP12 del CLSI para la verificación de método analítico. Las muestras serán proporcionadas por el mismo hospital.

Asimismo, se deja presente que dicha característica fue parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:45

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el presente requerimiento en el punto; 5.2 Especificaciones tecnicas del equipo principal en cesión de uso, en características solicitan lo siguiente: Capacidad de procesar reactivos 100% listos para usar. Ello, tambien se estaria aplicando para los accesorios (controles y/o calibradores). Solicitamos amablemente al comite en conjunto con el area usuaria a considerar: "Capacidad de procesar reactivos 100% listos para usar. Ello, tambien se estaria aplicando para los accesorios (controles, calibradores y accesorios para el correcto funcionamiento del equipo)"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . **Página: 37**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA su consulta que se aceptaran controles y/o calibradores en la presentacion del fabricante, pudiendo ser listo para usar y/o liofilizados.

Asi mismo se aclara que esta decisión no solo garantizará el cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado del Perú, sino que también permitirá una mayor diversidad de ofertas y asegurará la mejor relación costo-beneficio para la institución.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:45

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Para todos los reactivos solicitados, Que teniendo en cuenta la importancia de la rapidez con la que se requiere tener los resultados en banco de sangre mas aun en alguna emergencia,Que siendo la soluciones de lavado critica para obtener resultados confiables, entedemos que la solucion de lavado una vez preparado, sin necesidad de espera, debe estar lista para su uso. Consultamos si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es pertinente indicar que su entender es CORRECTO.
La solución de lavado universal debe ser lista para uso. No debe requerir preparación alguna, ni tiempos de espera para su uso, dado que es un insumo de alta rotación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:45

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Para todos los reactivos, teniendo en cuenta que los insertos de los reactivos son el requisitos que la DIGEMID solicita para la emision del Registro Sanitario, Que como contraparte el inserto es validado por el area regulatoria del pais de origen del reactivo. Que el inserto fora parte de las responsabilid del fabricante de tenerlo al dia, pues se somete en la autoridad del pais de origen, Consultamos si las Sencibilidades y especificidades solicitadas deben estar declaradas en el inserto tal cual se ha solicitado o ser mejores y no puede sustentar con otro documento que no sea el inserto del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se aclara su consulta y se señala que la característica sensibilidad y especificidad está dentro de la característica "Metodología" de los reactivos, la cual es parte del inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

e.1) Para los REACTIVOS:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

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

la característica sensibilidad y especificidad está dentro de la característica "Metodología" de los reactivos, la cual es parte del inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

e.1) Para los REACTIVOS:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20468787360	Fecha de envío : 15/01/2025
Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío : 20:35:45

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Sobre el plazo de entrega en el numeral 6 (carácter romano) se indica que el plazo se computara desde la firma de contrato, teniendo en cuenta que la sola firma de contrato no obliga la institucion al pago aun cuando los productos hayan sido entregados, que el unico modo regular de entregar los producto en almacen es a traves de una orden de compra, Consultamos si se trato de un error tipografico y lo que se quiso decir es que el plazo se computara a partir del dia siguiente despues de la correcta recepcion de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es pertinente indicar que NO SE ACOGE la consulta, toda vez que de acuerdo a lo señalado en el Artículo 142. Plazo de ejecución contractual, El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese sentido, se ha visto por conveniente que el inicio sea a partir del día siguiente de la firma del contrato. Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la Orden de Compra, no siendo este requisito para el inicio del plazo de ejecución.

Asimismo, se deja presente que dicha característica fue parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:45

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la pagina 38 en la seccion CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS, se menciona al control de calidad externo, teniendo en cuenta que para una mejor evaluacion el numero de participantes en el grupo par se vuelve critico y muy importante. Consultamos si el postor debe mencionar al menos 20 participantes que tengas la misma tecnologia oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, NO SE ACOGE su consulta y se señala que en las especificaciones técnicas se requieren las características mínimas necesarias que debe tener el control de calidad externo. Asimismo dichas características fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:45

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Para todos los reactivos, Teniendo en cuenta que no todo lo solicitado en las especificaciones técnicas, Consultamos si lo acreditar para los reactivos serán las secciones de Presentacion y Metodología. Pudiendo sustentar las demas características con Declaraciones Juradas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, NO SE ACOGE su consulta y es pertinente aclarar la consulta y se señala que las características a acreditar son las indicadas en el inciso e) del numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria.

Y se entiende por cumplida las demás características con la presentación del Anexo N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento a las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

De las especificaciones y/o características técnicas del bien:

ITEM:

- 1.1
- 1.2
- 1.3
- 1.4
- 1.5
- 1.6
- 1.7

Mencionan Reactivos listos para usar (No Liofilizados) también se estaría aplicando dicha apreciación para los accesorios (controles y/o calibradores)

CONTROL DE CALIDAD.

En relación con la solicitud de reactivos listos para usar, nos gustaría destacar que los controles y calibradores, a diferencia de los reactivos rutinarios, poseen características específicas de conservación y estabilidad que a menudo requieren la presentación en forma liofilizada para garantizar su longevidad y precisión. Esta práctica es un estándar industrial adoptado por diversos fabricantes para mantener la integridad de los componentes durante el transporte y almacenamiento. Un control y/o calibrador liofilizado, una vez reconstituido, ofrece resultados confiables y consistentes, alineándose con los más altos estándares de calidad exigidos en los laboratorios. Por lo tanto, solicitamos respetuosamente al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, considere la aceptación de controles y/o calibradores en su presentación original de cada fabricante, asegurando así que se mantenga la exactitud y validez de los resultados analíticos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA que se aceptaran controles y/o calibradores en la presentacion del fabricante, pudiendo ser listo para usar y/o liofilizados.

Así mismo se aclara que esta decisión no solo garantizará el cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado del Perú, sino que también permitirá una mayor diversidad de ofertas y asegurará la mejor relación costo-beneficio para la institución.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

5.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO
CARACTERISTICAS

En las bases solicitan: Capacidad para procesar reactivos 100% listos para usar. Ello tambien se estaria aplicando para los accesorios (controles y/o calibradores)

Consulta:

Para los 07 marcadores serológicos, en ¿ACCESORIOS¿ se solicitan controles y calibradores listos para usar. Existen en el mercado diferentes proveedores que, a fin de brindarle una mayor estabilidad a los materiales de referencia (controles y calibradores), ha optimizado su proceso de producción ofreciendo productos diseñados para la evaluación de los procedimientos de medida incrementando significativamente su estabilidad y tiempo de vida útil; trazables a estándares internacionales bajo una presentación liofilizados, asegurando que la utilidad y procesamiento de dicho material no afecte su rendimiento ni desempeño en el control de calidad. Al tener mayor estabilidad estos controles y calibradores, se favorece la disponibilidad de un mismo lote de control calidad por más tiempo generando una estadística más robusta que impacta en resultados más confiables y representativos sin perjuicio de la estabilidad, conmutabilidad ni trazabilidad de dichos materiales.

Al respecto, la Guía C24-ED4 de la Clinical & Laboratory Standards Institute- CLSI señala lo siguiente: 1. Hay dos enfoques comunes para estabilizar el material de control de calidad: liofilización o líquido "congelado". 2. Los materiales liofilizados son la forma más estable en la que se suministran los materiales de control. Se caracterizan por una larga vida útil. Necesitan reconstituirse con un diluyente específico o, como en nuestro caso, necesitan agua para reconstituirse. Estos materiales son ideales para laboratorios en donde el espacio de almacenamiento de refrigerados o congelados es limitado, brindándole así una ventaja de aprovechamiento de espacio en su cadena de frío 3. En los materiales líquidos (¿) no se necesita reconstitución, sin embargo, los controles líquidos congelados necesitan una mezcla cuidadosa antes de su uso, y los agentes estabilizantes pueden interferir o contribuir a las estimaciones de imprecisión para algunos procedimientos de medición. Es decir, como bien se puede apreciar, ambos materiales de control y calibración presentan ventajas y desventajas; sin embargo, ninguna de ellas es determinante para elegir una opción y excluir la otra.

Solicitamos amablemente al comite de seleccion que en coordinación con el area usuaria se INCLUYA la presentación de controles y calibradores líquidos y/o liofilizados bajo la presentación de cada fabricante, en cantidad suficiente para la realización total de pruebas efectivas; a fin de no excluir ni limitar la participación de los postores de acuerdo a lo establecido por la ley de contrataciones del estado, toda vez que los bienes objeto de la convocatoria son los reactivos para el tamizaje serológico y los controles/calibradores son considerados como accesorios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA que se aceptaran controles y/o calibradores en la presentacion del fabricante, pudiendo ser listo para usar y/o liofilizados.

Asi mismo se aclara que esta decisión no solo garantizará el cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado del Perú, sino que también permitirá una mayor diversidad de ofertas y asegurará la mejor relación costo-beneficio para la institución.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

5.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO
CARACTERISTICAS

En las bases solicitan: Sin riesgo de arrastre muestra a muestra y/o un arrastre menor a 0.1 partes ppm (según la tecnología ofertada)

Consulta:

En referencia a la especificación de "sin riesgo de arrastre muestra a muestra y/o un arrastre menor a 0.1 partes por millón (ppm) según la tecnología ofertada", es importante mencionar que existen tecnologías avanzadas que utilizan puntas descartables, lo cual garantiza que no haya riesgo de contaminación entre muestras. Por lo tanto, para asegurar precisión y seguridad en el banco de sangre de su institución, solicitamos amablemente al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, acepten sistemas que ofrezcan puntas descartables y/o que puedan demostrar, con estudios clínicos o pruebas de arrastre, un arrastre menor a 0.1 ppm en el tamizaje de muestras de banco de sangre. Esto proporcionará flexibilidad sin comprometer la calidad y confiabilidad de los resultados.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 37
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es preciso mencionar que se mantiene la característica " sin riesgo de arrastre muestra a muestra y/o un arrastre menor a 0.1 partes ppm (según sea tecnología ofertada)". la cual debe acreditarse según las bases.

Asimismo dichas características fueron parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

5.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO
SOPORTE TECNICO

En las bases solicita: Soporte técnico: ¿ con un año de experiencia con entrenamiento y capacitación por el fabricante¿

Consulta:

Solicitamos amablemente al comité de selección y que en coordinación con el área usuaria, acepten también que el personal a cargo de ingeniería deberá de contar con constancia de entrenamiento no menor de un año, emitido por el dueño de la marca, fabricante, subsidiaria o centro de entrenamiento acreditado por el fabricante o dueño de la marca.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, NO SE ACOGE su consulta, se solicita que el soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo este a cargo de un personal de ingeniería (ingeniero electrónico y/o Mecánico y/o Biomédico y/o Mecatrónica), con un año de experiencia con entrenamiento y capacitación por el fabricante que garantice las competencias necesarias para brindar el servicio necesario y oportuno ante cualquier solicitud de soporte técnico.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

5.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO
CARACTERISTICAS

En las bases solicitan:

Detección de interferencias (Hemólisis y turbidez)

Consulta:

En relación con su solicitud de detección de interferencias, específicamente de hemólisis y turbidez, nos gustaría aclarar que en el caso de nuestro equipo a ofertar, contamos con una función de detección llamada HIL, la cual detecta Hemólisis, Ictericia y Lipemia. Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, puedan confirmar que por turbidez hace referencia específicamente a la lipemia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 36**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es pertinente indicar que su entender es CORRECTO. Se aclara que la turbidez hace referencia específicamente a la lipemia.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

5.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO
ANTIGUEDAD

En las bases solicitan:

Antigüedad: Hasta 4 años de la fecha de fabricación.

Consulta:

En relación con la solicitud de que los equipos ofertados tengan hasta 4 años de antigüedad desde la fecha de fabricación, respetuosamente proponemos al comité de selección que este criterio se reduzca a 1 año. Un equipo con una fabricación más reciente no solo asegura la incorporación de las últimas innovaciones tecnológicas, sino que también garantiza una mayor vida útil y fiabilidad operativa. Esta modificación contribuiría a asegurar que los equipos proporcionados sean de la más alta calidad y eficiencia, beneficiando así los resultados y desempeño del laboratorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, NO SE ACOGE su consulta. Es pertinente aclarar la consulta y se señala que en las especificaciones tecnicas se requieren las características mínimas necesarias respecto al equipo de cesion de uso

Asimismo dichas características fueron parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

5.6 DOCUMENTOS DE ADMISIÓN

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

En las bases señalan que en caso algún producto no requiera registro sanitario, deberá adjuntar el documento emitido por Digemid que acredite tal hecho.

Solicitamos amablemente al comité especial permitir que los postores puedan presentar en la presentación de ofertas el Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo, quedando el requerimiento de acuerdo a lo siguiente:

En caso algún producto no requiera registro sanitario, deberá adjuntar el documento emitido por Digemid y/o el Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo que acredite tal hecho.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.6 Literal: a Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA su consulta y a fin de promover la participacion de proveedores, se amplia quedando de la siguiente manera:

En caso algún producto no requiera registro sanitario, deberá presentar el documento emitido por Digemid y/o el Listado publicado por la DIGEMID señalando el número de orden que se encuentra en el listado, que acredite tal hecho.

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

se amplia quedando de la siguiente manera:

En caso algún producto no requiera registro sanitario, deberá presentar el documento emitido por Digemid y/o el Listado publicado por la DIGEMID señalando el número de orden que se encuentra en el listado, que acredite tal hecho.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

5.6 DOCUMENTOS DE ADMISIÓN

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

En las bases señalan que, para los equipos en cesión en uso, se deberá adjuntar la constancia, informe o documentación emitido por Digemid (ANM) indicando que no requiere de registro sanitario.

De nuestra interpretación concluimos que la documentación solicitada se refiere para el equipo principal en cesión en uso

Solicitamos amablemente, al comité especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.6 **Literal:** a **Página:** 41
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA la consulta, y se señala que la Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es sólo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimita lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

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

Se PRECISA la consulta, y se señala que la Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es sólo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimita lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

5.6 DOCUMENTOS DE ADMISIÓN

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

En las bases señalan que, para los equipos en cesión en uso, se deberá adjuntar la constancia, informe o documentación emitido por Digemid (ANM) indicando que no requiere de registro sanitario.

Solicitamos amablemente al comité especial permitir que los postores puedan presentar en la presentación de ofertas el Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo, quedando el requerimiento de acuerdo a lo siguiente:

Para los equipos en cesión en uso, se deberá adjuntar la constancia, informe o documentación emitido por Digemid (ANM) indicando que no requiere de registro sanitario y/o deberá adjuntar el documento emitido por Digemid y/o el Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo que acredite tal hecho.

Acápate de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.6 **Literal:** a **Página:** 41
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA la consulta, y se señala que la Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es sólo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimita lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

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

la Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es sólo para los reactivos objeto de la convocatoria; y a fin de evitar confusiones se suprimita lo solicitado para equipos en cesion de uso, lo cual no altera la pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

5.6 DOCUMENTOS DE ADMISIÓN

Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis,

Es preciso señalar que los reactivos que comercializamos no son fabricados en el país, por lo que la documentación que emiten estos No tienen un formato uniforme, es decir, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.

Por lo tanto, solicitamos amablemente que se acepte los certificados de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional que incluya los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permitan verificar la información requerida por la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.6 Literal: a **Página: 43**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA la consulta, y se señala que para el Protocolo y/o Certificado de Análisis se amplía por lo que se aceptará lo siguiente:

Se aceptará que el Protocolo y/o Certificado de Análisis sea emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria (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.

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

el Protocolo y/o Certificado de Análisis se amplía por lo que se aceptará lo siguiente:

Se aceptará que el Protocolo y/o Certificado de Análisis sea emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria (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.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

5.6 DOCUMENTOS DE ADMISIÓN

Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis,

De nuestra interpretación concluimos que la documentación solicitada es por los 7 reactivos objeto de la convocatoria.

Solicitamos amablemente, al comité especial confirmar si nuestra apreciación es correcta y con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores es conveniente supriman el siguiente texto:

¿Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.6 **Literal:** a **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA la consulta, y se señala que la Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis es para los reactivos objeto de convocatoria , que cuenten o no con registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20100177341	Fecha de envío : 15/01/2025
Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío : 22:15:51

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

5.6 DOCUMENTOS DE ADMISIÓN

Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis,

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.6 Literal: a **Página: 43**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA la consulta, y se señala que para el Protocolo y/o Certificado de Análisis se amplía por lo que se aceptará lo siguiente:

Se aceptará que el Protocolo y/o Certificado de Análisis sea emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria (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.

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

Se aceptará que el Protocolo y/o Certificado de Análisis sea emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria (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.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las bases señalan en el numeral 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN NO APLICA.

Mientras en el numeral 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN mencionan:

C CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL
C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE

Al respecto, debemos señalar que las bases estándar solo prevén la posibilidad de calificar la experiencia del personal clave, en casos de procedimientos convocados bajo la modalidad de llave en mano, siendo que, en el presente caso, de la revisión de las bases se verifica que el procedimiento de selección no fue convocado bajo dicha modalidad; por lo que, las bases estándar no habilitan a la Entidad a establecer exigencias relacionadas al personal clave.(Resolución N° 1955-2023-TCE-S2)

Solicitamos amablemente, al comité especial suprimir la acreditación del literal C.1 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE por no corresponder a la modalidad de ejecución.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: c **Página: 49**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, SE ACOGE a su consulta, según los lineamientos establecidos en las bases estandar aprobadas por el OSCE para Licitacion Pública, se procede a suprimir el requisito de EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE, pero ello será solicitado como parte de los requisitos para perfeccionamiento de contrato

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

se suprime el requisito de EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE, pero ello será solicitado como parte de los requisitos para perfeccionamiento de contrato

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases señalan en el literal e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

e.1) Para los REACTIVOS:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o cartas u otros documentos del fabricante, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Mientras que en cada especificación técnica de cada reactivo señalan que las EETT del reactivo y equipo sujetas a acreditación incluidas la sensibilidad y especificidad en donantes de sangre serán sustentados con:

¿ Folletos o insertos o instructivos o catálogos o Manuales o Brochure o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca, matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Finalmente, en la página 40 señalan que los postores deberán presentar insertos del fabricante de los reactivos solicitados.

Solicitamos amablemente al comité especial unificar criterios y aclarar el tipo de documentación que presentaran los postores en la presentación de ofertas para acreditar los 7 reactivos con respecto a:

Presentación. Metodología y Muestra Biológica.

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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA la consulta, y a fin de evitar confusiones en el presente procedimiento de selección, se amplía el inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

e.1) Para los REACTIVOS:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

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

se amplía el inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

e.1) Para los REACTIVOS:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura : LP-SM-11-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE INMUNISEROLOGIA PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:15:51

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases señalan en el literal e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

e.2) Para el EQUIPO PRINCIPAL EN CESION DE USO:

¿ Folletos y/o dossiers y/o catálogos y/o Manuales y/o cartas u otros documentos del fabricante, a fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Performance, características, Muestra y modo de operación.

Mientras que en cada especificación técnica de cada reactivo señalan que las EETT del reactivo y equipo sujetas a acreditación incluidas la sensibilidad y especificidad en donantes de sangre serán sustentados con:

¿ Folletos o insertos o instructivos o catálogos o Manuales o Brochure o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca, matriz o filial u otros documentos del fabricante.

Solicitamos amablemente al comité especial unificar criterios y aclarar el tipo de documentación que presentaran los postores en la presentación de ofertas para al equipo principal en cesión en uso respecto a:

Tipo, Metodología, Performance, características, Muestra y modo de operación.

Acápito 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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se PRECISA la consulta, y a fin de evitar confusiones en el presente procedimiento de selección, se amplía el inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

e.2) Para el EQUIPO PRINCIPAL EN CESION DE USO:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Performance, características, Muestra y modo de operación.

lo cual se precisará en las futuras bases integradas

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

se amplía el inciso e) Documentos para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

e.2) Para el EQUIPO PRINCIPAL EN CESION DE USO:

¿ Folletos y/o dossiers y/o insertos y/o catálogos y/o Manuales y/o instructivos y/o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, a fin de acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Performance, características, Muestra y modo de operación.

lo cual se precisará en las futuras bases integradas