

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/11/2023

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

Hora de envío : 16:12:45

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al objeto de la convocatoria; advertimos que existe una incongruencia en el agrupamiento establecida en las bases administrativas y la ficha SEACE; siendo así, solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR que la contratación se encuentra agrupada en un PAQUETE

Se debe tener en cuenta que, en el numeral 27.1 del artículo 27 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se establece que, la información que se registra en el SEACE es idéntica al documento final y actuaciones que obran en el expediente de contratación, bajo responsabilidad del funcionario que hubiese solicitado la activación del Certificado SEACE y de aquel que hubiera registrado la información.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.2

Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACLARA que como resultado de la indagación de mercado se ha determinado la conformación de ítem paquete. Además; se precisa que se incluirá en el numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA de las bases integradas, el listado del ÍTEM PAQUETE y finalmente se realiza la modificación del registro del listado de ítem - PAQUETE: SI; en la plataforma SEACE

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

se incluirá en el numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA de las bases integradas, el listado del ÍTEM PAQUETE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO"

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación a la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección acepte también:

¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases, se evidenciarían en la folletería, manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por los fabricantes, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria de manera indistinta a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACOGE parcialmente la observación, se precisa que para acreditar las especificaciones técnicas, se puede realizar mediante folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o brochure y/o carta del fabricante y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse "y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el último párrafo de la exigencia: COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, se ha establecido, lo siguiente:

¿En caso algún producto no requiera registro sanitario, el postor deberá adjuntar un formato (anexo 1) señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo con el Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y folio respectivo¿

Sobre el particular, es oportuno indicar que también existe la posibilidad que se acredite que los bienes ofertados no requieren registro sanitario con el documento emitido por la ANM (DIGEMID) en el cual acredita que no requiere dicho documento; en ese supuesto, no sería aplicable que se presente el formato (Anexo 1), por no corresponder.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR lo siguiente: ¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado, adjuntando también para este supuesto el Formato (Anexo 1)¿

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACLARA que en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar un Formato (anexo 1), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación a las exigencias previstas para el SOPORTE TÉCNICO; entendemos que estas serán presentadas al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES, toda vez, que será evaluable por el área usuaria.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACLARA que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación a la ANTIGÜEDAD del equipo, la entidad ha establecido lo siguiente: ¿Menor a 3 años desde la fecha de fabricación hasta la instalación o entrega del equipo¿; no obstante, ello no es lo más idóneo y razonable considerando que no se tendría certeza de la entrega o instalación toda vez, que estos se encuentran condicionados a la fase selectiva; es por ello que sugerimos el siguiente texto:

ANTIGÜEDAD: ¿Menor a 3 años desde la fecha de fabricación hasta la presentación de la oferta¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria,NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, se precisa que el tiempo de antigüedad Menor a 3 años desde la fecha de fabricación hasta la instalación o entrega del equipo, debido a que se trata de evitar las deficiencias que pueden conllevar un equipo de mayor antigüedad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 50 de las bases administrativas, se indica que se debe presentar FICHA TÉCNICA DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPO; no obstante estas exigencias no se encuentran dentro de los documentos para la admisión de la oferta; siendo así, no es clara la oportunidad de su presentación a la entidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar en qué etapa se presentará: LA FICHA TÉCNICA DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPO; de ser así se incorporé dentro de los documentos para la admisión de la oferta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACLARA que dicho requisito se deberá presentar tanto la Ficha técnica de los reactivos y del equipo como documentos obligatorios para la admisión de ofertas y se sugiere incorporar en el literal 2.2 del capítulo II, de las bases.

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

Se incorporará en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II, de las bases.

La ficha técnica de los reactivos deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 2 del requerimiento).

La ficha técnica del equipo deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 3 del requerimiento).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva incorporar dentro de los documentos para la admisión de la oferta (Capítulo II) la exigencia de: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE a nombre del postor, considerando que esta se ha contemplado en la página 50 de las bases administrativas

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, aceptan parcialmente su consulta y se incorpora como documentos obligatorios para la admisión de ofertas la COPIA SIMPLE LEGIBLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDT) y se incorporará en el literal 2.2 del capítulo II, de las bases según se describe a continuación :

Emitida por la autoridad competente (DIGEMID) referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de garantizar que estos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficiencia y seguridad.

El certificado de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, podrá encontrarse a nombre del postor o a nombre de un tercero con el cual el postor tenga vínculo contractual, para lo cual deberá adjuntar copia del Certificado y Copia del Contrato suscrito por el tercero y el postor.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

k) COPIA SIMPLE LEGIBLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDT).

Emitida por la autoridad competente (DIGEMID) referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de garantizar que estos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficiencia y seguridad.

El certificado de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, podrá encontrarse a nombre del postor o a nombre de un tercero con el cual el postor tenga vínculo contractual, para lo cual deberá adjuntar copia del Certificado y Copia del Contrato suscrito por el

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, la entidad entendemos que debido a un error de tipeo involuntario ha considerado como BIENES SIMILARES: REACTIVOS CON EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO EN GENERAL; el término ¿equipos automatizados¿ es muy específico y podría generar limitaciones al momento de su acreditación en la oferta; no se debe olvidar que la experiencia se acredita con copia simple de contrato, orden de compra y su respectiva conformidad o comprobantes de pagos; en estos no necesariamente se consignan si los equipos en cesión de uso asociados a los reactivos son automatizados, semiautomatizados o manuales.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva REEMPLAZAR el texto por:

BIENES SIMILARES: REACTIVOS CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO DE LABORATORIO GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACOGE parcialmente la observación, se considerará como experiencia del postor REACTIVOS CON EQUIPOS AUTOMATIZADOS Y/O EQUIPOS AUTOMATIZADOS EN CESIÓN EN USO, DE LABORATORIO EN GENERAL, con la finalidad de asegurar la post venta que solucione de forma inmediata, los problemas que se presenten con los reactivos para equipos automatizados al ser un hospital nivel III-1.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

Se consideran bienes similares a los siguientes "REACTIVOS CON EQUIPOS AUTOMATIZADOS Y/O EQUIPOS AUTOMATIZADOS EN CESIÓN EN USO, DE LABORATORIO EN GENERAL".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ítem 34 ANTICUERPO ANTI HTLV I-II

Dado que no todas las marcas en el mercado peruano cuentan con la prueba en mención pues cada fabricante define su portafolio de acuerdo con la necesidad y rotación de las pruebas y considerando la dinámica actual del laboratorio de la entidad. Solicitamos gentilmente al comité, que se retire del paquete la prueba mencionada a fin de fomentar la pluralidad y participación de marcas y postores.

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:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria,NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, por la actual demanda y ser requerido para un laboratorio de nuestro nivel institucional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ítem 35 SIFILIS

Dado que no todas las marcas en el mercado peruano cuentan con la prueba en mención pues cada fabricante define su portafolio de acuerdo con la necesidad y rotación de las pruebas y considerando la dinámica actual del laboratorio de la entidad. Solicitamos gentilmente al comité, que se retire del paquete la prueba mencionada a fin de fomentar la pluralidad y participación de marcas y postores.

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:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, por la actual demanda y ser requerido según laboratorio de nuestro nivel institucional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el cuadro de Características técnicas del equipo en cesión en uso, punto 7 ACCESORIOS DEL EQUIPO: Equipo de tratamiento de agua o abastecimiento de esta, siempre y cuando el equipo lo requiera.

Ante la situación climática mundial donde se habla del impacto de la escasez y/o racionamiento de agua consideramos que un equipo que ofrezca las soluciones ya preparadas para usar en el equipo es significativamente una ventaja para el área usuaria, ya que en caso de cortes, racionamiento, falta de mantenimiento de un equipo accesorio para tratamiento de agua el trabajo del área se vería interrumpido, generando retrasos en el trabajo diario perjudicando finalmente a los pacientes, por lo que proponemos que se adicione al CAPITULO IV, FACTORES DE EVALUACIÓN LA SIGUIENTE CARACTERÍSTICA:

- Mejora 1: Equipo que no necesite de agua para la operación del sistema, es decir que todas las soluciones que intervienen en el funcionamiento del equipo se encuentren listas para su uso evitando la dilución de soluciones o llenado de galoneras.

PUNTAJE: 10 PUNTOS

Siendo esto acreditado con folletería, manual, carta de fabricante legal, filial o subsidiaria donde se sustente que las soluciones proporcionadas son listas para usar

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 5.1 **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACOGE parcialmente la observación; se precisa que el equipo que no necesite de agua para la operación del sistema, es decir que todas las soluciones que intervienen en el funcionamiento del equipo se encuentren listas para su uso evitando la dilución de soluciones o llenado de galoneras, debe estar acreditado con folletería y/o manual y/o carta de fabricante legal y/o filial y/o subsidiaria donde se sustente que las soluciones proporcionadas son listas para usar. Así mismo, se indica que el área usuaria considera útil contribuir de manera positiva a la situación climática mundial referente al impacto de la escases y/o racionamiento de agua , por lo que se sugerirá al comité de elección que esta característica pueda ser considerada como mejora tecnológica, quedando de la siguiente manera:

Mejora 1 : 02 puntos

Evaluación:

- Equipo que no necesite de agua para la operación del sistema, es decir que todas las soluciones que intervienen en el funcionamiento del equipo se encuentren listas para su uso evitando la dilución de soluciones o llenado de galoneras .

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletería y/o manual y/o carta de fabricante legal y/o filial y/o subsidiaria donde se sustente que las soluciones proporcionadas son listas para usar. Así mismo, se indica que el área usuaria considera útil contribuir de manera positiva a la situación climática mundial referente al impacto de la escases y/o racionamiento de agua.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

Mejora 1 : 02 puntos

Evaluación:

- Equipo que no necesite de agua para la operación del sistema, es decir que todas las soluciones que

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-19-2023-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	"ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

intervienen en el funcionamiento del equipo se encuentren listas para su uso evitando la dilución de soluciones o llenado de galoneras .

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletería y/o manual y/o carta de fabricante legal y/o filial y/o subsidiaria donde se sustente que las soluciones proporcionadas son listas para usar. Así mismo, se indica que el área usuaria considera útil contribuir de manera positiva a la situación climática mundial referente al impacto de la escases y/o racionamiento de agua.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:12:45

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el cuadro de Características técnicas del equipo en cesión en uso, punto 12. ANTIGÜEDAD Menor a 3 años desde la fecha de fabricación hasta la instalación o entrega del equipo.

Solicitamos amablemente al comité que se modifique a: Antigüedad no menor de 4 años, puesto que los equipos tienen una vida media de utilidad mayor a 5 años, favoreciendo así la pluralidad de marcas y postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.1 **Página:** 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, se precisa que el tiempo de antigüedad Menor a 3 años desde la fecha de fabricación hasta la instalación o entrega del equipo, debido a que se trata de evitar las deficiencias que pueden conllevar un equipo de mayor antigüedad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 17:01:25

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CONSULTA 1 (Pag 16)

CAPITULO II

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

En documentación de presentación obligatoria para los postores no se menciona la presentación de Protocolo De Análisis y/o Certificados de análisis de los Reactivos/ Producto ofertados, Entendemos que los Protocolo De Análisis y/o Certificados de análisis serán presentados durante la entrega de los reactivos (Etapa contractual) Solicitamos amablemente al comité Aclare si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, precisa que es correcta su apreciación, tal como se indica en el literal 7 del capítulo III, de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 17:01:25

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CONSULTA 2 (pag17)

CAPITULO II

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Literal e)

EETT del equipo que debe acreditar

Características: Capacidad de 15 a más reactivos con diferente abordó, identificados con código de barras, capacidad de carga mayor o igual de 60 muestras, con código de barra. Capacidad de procesar muestras STAT o de emergencia. Lector de Código de barras para los reactivos y tubos primarios. Detección de obstrucción, o coágulo, o micro coágulo o fibrina por la pipeta de la muestra. Dilución automática de muestras. Ambos equipo requeridos, deberán utilizar el mismo tipo de reactivos y consumibles.

En el párrafo anterior, se menciona en la bases que se requiere código de barras para la identificación de los reactivos. Debemos tener en cuenta que las tecnologías actualmente también permiten la identificación del reactivos usando RADIOFRECUENCIA (RFID), y esta tecnología posee también otros beneficios como: Registro de información del Reactivo (Lote, Fabricación, Vencimiento), Registro de Valores de calibración (Curva Master), Registro de valores de control, entre otros, Evitando Así errores de transcripción.

Ante lo mencionado en el párrafo anterior, SOLICITAMOS AMABLEMENTE AL COMITÉ EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA QUE SE ACEPTÉ Y SE AGREGUE A LAS BASES, SOBRE LAS EETT DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO QUE LA IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO PUEDA SER POR CÓDIGO DE BARRAS Y/O RFID (RADIOFRECUENCIA), Teniendo en cuenta, lo siguiente sería un ejemplo sobre las características de las EETT del Equipo en Cesión de uso:

Características: Capacidad de 15 a más reactivos con diferente abordó, identificados con código de barras y/o RFID (Radiofrecuencia), capacidad de carga mayor o igual de 60 muestras, con código de barra. Capacidad de procesar muestras STAT o de emergencia. Lector de Código de barras y/o RFID (Radiofrecuencia) para los reactivos y tubos primarios. Detección de obstrucción, o coágulo, o micro coágulo o fibrina por la pipeta de la muestra. Dilución automática de muestras. Ambos equipo requeridos, deberán utilizar el mismo tipo de reactivos y consumibles.

De ser aceptada nuestra solicitud, este cambio tendrá que ser reflejado también en Pagina 24 (5.1 Características técnicas de Cesión en uso), Pagina 30 (EETT Del equipo que debe acreditar) y Pagina 44 (Anexo 3) Donde también se mencionan sobre la identificación de los reactivos en el Equipo en Cesión de uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: e

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACOGE totalmente la observación se considerará para las características técnicas del equipo en cesión en uso, en características:

- Capacidad de 15 a más reactivos diferentes a bordo identificados con códigos de barra y/o RFID (Radiofrecuencia).
- Capacidad de carga mayor o igual de 60 muestras, con código de barra.
- Capacidad de procesar muestras Stat o de emergencia.
- Lector de código de barras y/o RFID (Radiofrecuencia) para los reactivos y tubos primarios.
- Detección de obstrucción, o coágulo, o micro coágulo o fibrina por la pipeta de la muestra. Dilución automática de muestras.
- Reactivos listos para su uso, esto es que no debe necesitar reconstituir y/o mezclar y/o trasvasar el reactivo para ser colocado en el equipo automatizado.
- Controles y calibradores listos para su uso (opcional).
- Ambos equipos requeridos, deberán utilizar el mismo tipo de reactivos y consumibles.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-19-2023-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	"ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

- Capacidad de 15 a más reactivos diferentes a bordo identificados con códigos de barra y/o RFID (Radiofrecuencia).
- Capacidad de carga mayor o igual de 60 muestras, con código de barra.
- Capacidad de procesar muestras Stat o de emergencia.
- Lector de código de barras y/o RFID (Radiofrecuencia) para los reactivos y tubos primarios.
- Detección de obstrucción, o coágulo, o micro coágulo o fibrina por la pipeta de la muestra. Dilución automática de muestras.
- Reactivos listos para su uso, esto es que no debe necesitar reconstituir y/o mezclar y/o trasvasar el reactivo para ser colocado en el equipo automatizado.
- Controles y calibradores listos para su uso (opcional).
- Ambos equipos requeridos, deberán utilizar el mismo tipo de reactivos y consumibles.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	17:01:25

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CONSULTA 3 (Pag 17)
CAPITULO II
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
Literal e)

EETT de los reactivos que debe acreditar:
Estabilidad a bordo, metodología, que estén listos para usar (Esto es que no debe necesitar reconstituir y/o mezclar y/o Trasvasar el reactivo para ser colocado en el equipo automatizado), tipo de muestra. Controles y calibradores listos para su uso, (Opcional)
Los fabricantes pueden tener distintas presentaciones de sus reactivos, dentro de los cuales estos pueden tener la necesidad de ser reconstituidos y/o trasvasar el reactivo, siendo estas presentaciones sometidas a evaluaciones del fabricante y/o distintas normativas extranjeras (Ejemplo: Comunidad Europea) que aseguren su funcionamiento.
Se comprende que tener un reactivo completamente listo para usar es de gran utilidad para el usuario, sin embargo establecer una presentación de reactivo específica limita la participación de algunos postores debido a las distintas presentaciones que pueden manejar los fabricantes para sus Reactivos.
En base al anterior párrafo se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria puedan aceptar que EL 94% DE LOS REACTIVOS PRESENTADOS ESTÉN LISTOS PARA USAR (ESTO ES QUE NO DEBE NECESITAR RECONSTITUIR Y/O MEZCLAR Y/O TRASVASAR EL REACTIVO PARA SER COLOCADO EN EL EQUIPO AUTOMATIZADO), esto para favorecer la pluralidad de postores, en aras de que la entidad pueda obtener la mejor oferta. De ser aceptada nuestra solicitud, este cambio tendrá que ser reflejado también en Pagina 30 (EETT de los reactivos que debe acreditar).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: e

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria,NO ACOGE la observación, y se reitera que el 100% de reactivos estén listos para usar (esto es que no debe necesitar reconstituir y/o mezclar y/o trasvasar el reactivo para ser colocado en el equipo automatizado)

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 17:01:25

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CONSULTA 4 (Pag 59)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
7.6 Control de Calidad

Se menciona que el postor Después de la instalación del equipo en cesión de uso, debe proceder a realizar la verificación de métodos de la guía EP15A3 para verificar el desempeño analítico del método, se solicita amablemente al comité que esta verificación sea aplicable al 50% de las pruebas, y posteriormente las pruebas (Todas) puedan ser evaluadas en gráficos propios de control de calidad interno, para cuya ejecución la empresa adjudicada pueda establecer programas de asesoría y acompañamiento para llevar este esquema de Calidad de forma eficiente y de beneficio para la institución.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 7.6 **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE la observación. Se aclara que esta verificación será aplicable para el 100% de las pruebas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	17:01:25

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

CONSULTA 5 (Pag 35)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
5. Características y condiciones de los bienes a contratar
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVOS PARA EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOLOGIA
Reactivo: #23 ANTICUERPO ANTI-VIH
ANTICUERPO ANTI-VIH

Con respecto al prueba #23 ANTICUERPO ANTI-VIH, no se establece una sensibilidad analítica como requisito mínimo de ser presentada una prueba tipo Combo (Detección de antígeno p24 y anticuerpo), teniendo en cuenta la importancia de la sensibilidad en pruebas de tamizaje infecciosas, SE SOLICITA AMABLEMENTE AL COMITÉ EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA PUEDA ESTABLECER COMO PARTE DE LAS ESPECIFICACIONES TENICAS A SUSTENTAR DE LOS REACTIVOS QUE LA SENSIBILIDAD ANALÍTICA DEL REACTIVO DE PARA EL ANALISIS DE VIH SEA DE ¿ 2,0 IU/ML FRENTE AL AG P24 DEL VIH-1 UTILIZANDO EL PRIMER ESTÁNDAR DE REFERENCIA INTERNACIONAL CÓDIGO NIBSC: 90/636, como parte de las especificación técnica de la metodología para la prueba de ANTICUERPO ANTI-VIH, asegurando así un desempeño adecuado y correcto de la prueba.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, Toda vez que al considerar dicha característica se estaría limitando la participación.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 17:01:25

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

CONSULTA 6 (Pag 35)

CAPITULO III REQUERIMIENTO

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVOS PARA EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOLOGIA

Reactivo: #23 ANTICUERPO ANTI-VIH

ANTICUERPO ANTI-VIH

El control interno de la calidad es el procedimiento que monitoriza la calidad de los resultados y permite aceptar o rechazar las series analíticas. Una característica que debe cumplir un control de calidad es que debe ser conmutable. De acuerdo al Boletín Del Instituto Nacional De Salud, ISSN: 1683-7487 define lo siguiente ¿Conmutabilidad: El material de control se comporta física y químicamente de una forma, lo más próximo o parecido posible a las muestras del paciente¿

En base a lo mencionado en el párrafo anterior, se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria pueda establecer como parte de las especificaciones técnicas a sustentar que la metodología ofertada para la prueba de ANTICUERPO ANTI-VIH tenga mínimo 4 niveles de control interno teniendo la siguiente estructura:

CONTROLES DE CALIDAD INTERNO PARA LA PRUEBA DE HIV:

1. Control Negativo
2. Control Positivo Débil (Menor o igual a 5 veces el punto de corte)
3. Control positivo
4. Control positivo fuerte

Con la finalidad de poder obtener un mejor seguimiento del control de calidad de la zona de mayor preocupación para el usuario, que viene a ser aquella zona cercana al punto de corte de las pruebas infecciosas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, Toda vez que al considerar dicha característica se estaría limitando la participación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 17:01:25

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

MEJORA TECNOLÓGICA 1

Se sugiere al comité en coordinación con el área usuaria puedan establecer como mejora tecnológica en las pruebas ofertadas, que el 90% de las pruebas como mínimo no tengan interferencia con niveles elevados de Biotina.

Para su sustento, las DIRECTRICES EP07 Y EP37 (2018) DEL CLSI RECOMIENDAN REALIZAR PRUEBAS A UNA CONCENTRACIÓN DE BIOTINA DE 3510 ng/mL para evaluar la interferencia de la biotina en un ensayo, siendo así que en ENSAYOS QUE NO PRESENTAN INTERFERENCIAS EN ESTA CONCENTRACIÓN DE BIOTINA COMO MÍNIMO SE CONCLUYEN QUE NO SE VEN AFECTADOS POR NIVELES ELEVADOS DE BIOTINA.

En conclusión se acepta que las metodologías con una interferencia declarada por el fabricante ante la biotina mayor a 3510 ng/ml son consideradas como pruebas no influenciadas a niveles elevados de biotina.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACOGE parcialmente la observación se precisa que si es posible considerar como mejora tecnológica, siempre y cuando se acredite con folletería y/o manual y/o carta de fabricante legal y/o filial y/o subsidiaria donde se sustente esta característica para el 100% de pruebas ofertadas.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse

MEJORA 2: 02 puntos.

Evaluación:

100 % de pruebas ofertadas sin interferencia con concentración de biotina menor o igual 3510 ng/ml.

Acreditación:

Se acreditará con folletería y/o manual y/o carta de fabricante legal y/o filial y/o subsidiaria .

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:55:48

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Para acreditación de especificaciones técnicas se acepta cartas emitidas por el fabricante. Consultamos si nuestro entender es correcto y se aceptará además filiales del mismo fabricante, debido a que muchas manufacturas tienen filiales en distintos continentes con la finalidad de recibir y emitir documentación en el idioma local de cada región.

Acápites 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:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACOGE totalmente la observación, para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o brochure y/o carta del fabricante y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria.

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

Se incorporará en las Bases a integrarse:

Para acreditar las especificaciones técnicas se aceptará folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o brochure y/o carta del fabricante y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:56:22

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitan Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario; que la misma base sustenta que el motivo de esta solicitud des que se acredite la correspondencia entre la información registrada en DIGEMID y el producto Ofertado. Consultamos si nuestro entender es correcto y se acepta Registro Sanitario a nombre de terceros.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACLARA que es correcta.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	07/11/2023
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:57:04

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

"Solicitan ambos equipos requeridos deberan utilizar el mismo tipo de reactivos y consumibles.
Entendemos que la necesidad de dos analizadores es la finalidad de llegar a un rendimiento de de dos veces 80 pbas/hr; es decir 160 pbas por hora, además de una capacidad de carga de reactivos de 2 veces 15 reactivos a bordo, es decir 30 reactivos a Bordo. Consultamos al comité tenga a bien aceptar una plataforma que sume ambas características, de esta manera procesar en una sola plataforma el total de la rutina. Adicionalmente aceptar una segunda plataforma de otro marca , con las mismas características en rendimiento y menú de pruebas requeridos en las bases; la cual trabajaria con un backup."

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA CONSULTA dado que para un mejor control de reactivos ambos equipos requeridos deberan utilizar el mismo tipo de reactivos y consumibles, deben ceñirse con lo indicado en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:57:35

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitan un menú de pruebas para dos plataformas idénticas. Sin embargo en el mercado actual, muy pocas marcas cumplen con este menú de pruebas. Es por ello que consultamos se acepte una segunda plataforma de distinta marca, para el procesamiento de un o dos analitos que no se encuentren en la plataforma principal a ofertar; con la condición que este sirva adicionalmente con un Back up, así pues el compromiso del postor es brindar siempre en stock un kit de cada analito del menú de pruebas compatible con esta segunda plataforma de marca distinta a la principal, como fiabilidad de backup, durante toda la contratación.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: sn **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA CONSULTA dado que para un mejor control de reactivos ambos equipos requeridos deberán utilizar el mismo tipo de reactivos y consumibles, deben ceñirse con lo indicado en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:58:09

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Para acreditacion del BPA, consultamos al comité si aceptará en caso el postor contrate el servicio con un tercero; el BPA propio de la empresa postora, BPA de uno de los almacenes que el postor contrate (sea que figuren en su BPA dos almacenes o más distintos, y el postor para ciertas condiciones de conservación; piense trabajar con solo uno de sus dos almacenes) y el BPA de solo uno de sus almacenes (el mismo al que corresponde el contrato adjunto) ; debido que las droguerías pueden contratar más de un almacen, pero para ciertas condiciones de conservación ejecutan en un solo almacen y no en ambos a la vez.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, indican que No se entiende su consulta, pero se aclara que el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de su CBPA deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Así mismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Dispositivos Médicos nacionales e importados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-19-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : "ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 07/11/2023

Hora de envío : 23:58:46

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Para experiencia de postor solicitan cuatro Millones Novencientos setenta y siete mil Ochocientos cuarenta con 00/100 soles. Con finalidad de ampliar la pluralidad de postores, consultamos al comité acepte una experiencia de Postor de Un Millon Quinientos mil Soles con 00/100 soles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE la observación, debido a que el monto de facturación S/ 4, 977,840.00 establecido, permite la libre concurrencia, equidad y competencia de los postores, en cumplimiento de los principios establecidos en artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, en concordancia con lo señalado en las bases estándar de licitación pública para la contratación de bienes, la cual especifica ¿ ¿ MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN¿, y que se encuentra en la Directiva N.º 001-2019-OSCE/CD ¿ BASES Y SOLICITUD DE EXPRESIÓN DE INTERÉS ESTÁNDAR PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN LEY 30225¿.

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

null