

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Identificación de Levaduras. Presentación: Panel o tarjeta de identificación bioquímica de hongos levaduriformes. Metodología: Identificación con fluorimetría y/o colorimetría y turbidez. Nuestra representada cuenta con paneles de identificación bioquímica donde se utiliza tecnología enzimática para obtener resultados en tan solo 4 horas. Utilizando la metodología colorimétrica. Un sistema de siembra simultanea, micrométodo cualitativos. No necesita un sistema exclusivo (equipo) ni accesorios adicionales. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar los paneles anteriormente expuestos, de esta manera permitir una mayor participación de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 **Página: 26**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se ha considerado las metodologías que han demostrado tener mayor estabilidad en aras de buscar la optimización en los resultados, de acuerdo a la necesidad del área usuaria, es necesidad del área la metodología panel o tarjeta de identificación bioquímica de hongos levaduriformes, mediante el uso de un sistema automatizado cuya metodología para identificación es Fluorimetría y/o Colorimetría, y turbidez y/o oxidorreducción para sensibilidad. El Panel o tarjeta no debe requerir reactivos reveladores para la realización de la prueba.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria y requerimiento técnico: Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario. El comite especial no ha considerado que existen productos (bienes) que no se encuentran sujeto a autorización de registro sanitario. Por lo expuesto, solicitamos al Comite especial en coordinación con el area usuaria, solicitar el oficio o carta (documento derivado de la consulta técnica) emitido por DIGEMID para respaldar que el bien no se encuentra sujeto autorización de registro sanitario.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: F) **Página: 16**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo solicitado por el participante oficio o carta (documento derivado de la consulta técnica) emitido por DIGEMID, se encuentra considerado como un documento oficial expedido por la DIGEMID, detallado en las especificaciones técnicas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

"En el numeral 1.9, Plazo de entrega....." La 1era entrega de los bienes será hasta los 5 días calendarios, de suscrito el contrato o notificada la orden de compra lo que suceda primero. EL ultimo día de dicho plazo se convierte en fecha Limite de entrega".....

Por lo que solicitamos amablemente al comite si podria aceptar la ampliación del Plazo de la 1era entrega a 45 días y de esa manera generar una mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 8

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que siendo el HNDAC de referencia nacional, y para el desempeño de alto nivel del Laboratorio de Microbiología es necesario cumplir con el plazo de entrega establecido, sin embargo, tomando en cuenta los plazos para importación se ampliará y solo se considerará que la 1ra entrega de los bienes será hasta los 15 días calendario después de notificada la orden de compra. El ultimo día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

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

La 1ra entrega de los bienes será hasta los 15 días calendario después de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

"En experiencia del postor en la especialidad solicitan como bienes similares a lo siguiente: Reactivos e Insumos de microbiología en general, y en especial para identificación de bacterias y/o sensibilidad bacteriana a antibióticos. Con el fin de fomentar la pluralidad de postores potenciales o se impida la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos, solicitamos respetuosamente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se considere como bienes similares Reactivos de Laboratorio en general y/o Reactivos de laboratorio de biología molecular ligados a equipos en cesión en uso "

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 45
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por el alto nivel de especialización en microbiología para la atención de salud de personas en el HNDAC, se requiere que los proveedores tengan una experiencia similar según lo establecido en las especificaciones técnicas, al pretender considerar reactivos de laboratorio en general y/o Reactivos de laboratorio de biología molecular ligados a equipos en cesión en uso se desnaturaliza el objeto de la convocatoria.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"Numeral 8. Plazos de entrega indica que el plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios no podrá exceder los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Con el fin de que no se limite y afecte la libre concurrencia de proveedores ya que supondría que solo aquellos postores que cuenten con stock de los equipos podrán cumplir en entregar los bienes en el plazo de 05 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Por lo que solicitamos respetuosamente al comité especial coordinación con el área usuaria se amplíe el plazo de la PRIMERA ENTREGA que incluye el plazo máximo para la instalación de los equipos A CUARENTA Y CINCO (45) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 8 Página: 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que siendo el HNDAC de referencia nacional, y para el desempeño de alto nivel del Laboratorio de Microbiología es necesario cumplir con el plazo establecido, sin embargo, tomando en cuenta los plazos para importación, se ampliará el plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder los quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

El plazo máximo para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios, no podrá exceder los quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
¿ La 1ra entrega de los bienes será hasta los 15 días calendario después de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan se cumpla con lo siguiente:

p) Declaración Jurada de Equipamiento de sistema de aire acondicionado, en caso lo requiera el equipo automatizado para su adecuado funcionamiento.

Teniendo en consideración que dependiendo de si lo requiriera el equipo ofertado, se brindara un sistema de aire acondicionado, se debería de indicar la dimensión del ambiente en donde se ubicaría el equipo automatizado y por consiguiente el sistema de aire acondicionado. En base a lo expuesto consultamos amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria, si pudieran indicar y brindar información de dimensiones sobre el área donde será la ubicación del equipo automatizado; ya que, esta sería una información importante para los postores."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.9 **Página: 17**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que para una mejor elaboración de su oferta el participante puede solicitar una visita técnica, a través del correo logistica2@hndac.gob.pe, hasta un día antes de la presentación de ofertas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan se cumpla con lo siguiente:

q) Declaración jurada de abastecimiento de papel y tinta o cartucho de tóner para la impresora, según la necesidad para la impresión de resultados.

Se debería de tener en consideración que al indicar que solicitan insumo de impresora, deberían de mencionar el tipo de impresora que solicitan. En base a lo mencionado, se consulta amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria puedan brindar información sobre el tipo de impresora que utilizan para la impresión de resultado; ya que, sería una información útil que pueda tener en consideración los postores en sus propuestas."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.3 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la impresora deberá ser compatible con el equipo en cesión de uso, y su funcionalidad deberá cumplir con el procesamiento de datos solicitado en las especificaciones técnicas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan se cumpla con lo siguiente:

En caso que los equipos requieran mueblería, aire acondicionado, etc., estos deberán ser proporcionados por el proveedor. Así como el acondicionamiento del espacio si fuera necesario.

Se debería de tener en consideración que la institución debe de brindar al proveedor las condiciones mínimas para la instalación de los equipo. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria puedan brindar la información de las condiciones que posee el área donde se instalará el equipo como conexiones eléctricas, mueblería, etc.; ya que, esta información es importante para los postores en la realización de su propuesta."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 **Página: 31**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que de ser necesario de acuerdo a las dimensiones de los equipos en cesión de uso deberá proporcionar la mueblería adecuada para la ubicación de los equipos en el área establecida, asimismo se señala que para una mejor elaboración de su oferta el participante puede solicitar una visita técnica, a través del correo logistica2@hndac.gob.pe; hasta un día antes de la presentación de ofertas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan se cumpla con lo siguiente:

El contratista deberá adaptar y/o implementar las condiciones necesarias para el buen funcionamiento de los equipo tales como aire acondicionado, pozo de tierra, mueblería u otros. No reconociéndose pago adicional o de otra índole, para el correcto funcionamiento de sus equipos.

Se debería de tener en consideración que la institución debe de brindar al proveedor las condiciones mínimas para la instalación de los equipo. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria puedan brindar la información de las condiciones eléctricas del área donde se instalará el equipo, si posee pozo a tierra, mueblería, etc.; ya que, esta información es importante para los postores en la realización de su propuesta."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el contratista deberá adaptar y/o implementar las condiciones necesarias para el buen funcionamiento de los equipos tales como aire acondicionado, pozo de tierra, mueblería u otros. No reconociéndose pago adicional o de otra índole, para el correcto funcionamiento de sus equipos, asimismo se señala que para una mejor elaboración de su oferta el participante puede solicitar una visita técnica, a través del correo logistica2@hndac.gob.pe; hasta un día antes de la presentación de ofertas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	17:14:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan se cumpla con lo siguiente:

Soporte Técnico: Disponibilidad para asesoría técnica permanente mediante teléfono celular en red con la empresa proveedora (el teléfono entregado por la casa proveedora será sin costo para la institución).

Se debería de tener en consideración que en la actualidad toda personal que labora en una entidad posee un teléfono celular y que por parte de la empresa proveedora, su personal posee un número directo para que puedan contactarlo. En base a lo mencionado, se consulta amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria aceptar alternativamente que sea opcional esta especificación y que se acepte que la empresa proveedora brindará un número de contacto para que personal de la entidad pueda realizar una comunicación directa con personal de soporte técnico de la empresa proveedora., permitiendo mayor pluralidad de postores."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que será opcional la entrega de un teléfono celular por la casa proveedora siempre y cuando se brinde el número contacto del soporte técnico al personal que labora en la entidad para que se realice la comunicación directa.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a la PRIMERA ENTREGA, la entidad ha previsto que esta se efectuará en un plazo máximo de 05 días calendario; sin embargo, ha establecido dos (02) condiciones indistintas; 1) a partir del día siguiente de suscrito o 2) notificada la orden de compra, lo cual no es lo idóneo o razonable, debido a que podría generarse diferentes interpretaciones en la ejecución contractual; siendo así, SOLICITAMOS al comité de selección precise que EL INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, será A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, considerando y evaluando lo siguiente:

1. Los bienes deben ser recibidos por el responsable del almacén de la entidad, quién solicita para el internamiento la respectiva orden de compra, considerando que con dicho documento puede verificar correctamente el cumplimiento de las obligaciones por parte del contratista.
2. Para poder efectuar el seguimiento del pago, así como los demás documentos en la etapa de ejecución contractual, resulta necesario contar la orden de compra.
3. De conformidad con el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, 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, pudiendo así, la entidad considerar que el inicio del plazo de entrega sea partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 13
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que siendo el HNDAC de referencia nacional, y para el desempeño de alto nivel del Laboratorio de Microbiología es necesario cumplir con el plazo de entrega establecido, sin embargo, solo se considerará que la 1ra entrega de los bienes será hasta los 15 días calendario después de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

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

La 1ra entrega de los bienes será hasta los 15 días calendario después de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación a las ENTREGAS SUCESIVAS; la entidad ha previsto que las 6 entregas, serán cada 60 días calendario; siendo así, y conforme al argumento indicado para la primera necesaria, lo idóneo y razonable es que el inicio de cada una de las entregas se efectuó con la notificación de la orden de compra, por ser un documento necesario en la ejecución contractual.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección establezca que las ENTREGAS SUCESIVAS, serán conforme al siguiente detalle:

A PARTIR DE LA SEGUNDA ENTREGA, el plazo máximo de cada una de las entregas será como máximo a los cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, conforme al cronograma de entrega.

Acápites 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 área usuaria aclara que se emitirá una sola orden de compra por todas las entregas correspondientes al año fiscal, y a partir de la segunda entrega estas se realizarán 60 días calendario después de la anterior entrega y así sucesivamente. Por lo que las entregas se realizarán con la única orden emitida por año fiscal.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos que servirán para acreditar las características técnicas, SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN AMPLIE ESTOS PERMITIENDO QUE SE ACEPTE, DOCUMENTACIÓN EMITIDA POR SUCURSALES, FILIALES O SUBSIDIARIAS considerando los diversos acuerdos comerciales, los fabricantes sectorizan o despliegan sus actividades, sin que ello, suponga un desconocimiento o alteración de sus propias funciones inherentes; por ejemplo, los documentos emitidos por las sucursales, en el marco normativo peruano, su constitución no genera personería jurídica independiente a la de su matriz; en esa línea, Enrique Elías Laroza señala lo siguiente: ¿el establecimiento de una sucursal no conlleva en modo alguno la creación de una persona jurídica diferente. Se trata simplemente de la dispersión territorial de los establecimientos de una determinada sociedad, que mantiene su unidad jurídica como sujeto de derecho¿. Así, puede colegirse que la unicidad e integridad de una sociedad no se ve afectada cuando esta constituye una sucursal en un lugar distinto al de su domicilio principal, toda vez que la legislación societaria nacional dispone que la sucursal carece de personería jurídica propia e independiente a la de su matriz; en otras palabras, la sucursal y la sociedad principal guardan una relación de identidad, constituyendo ambas una sola persona jurídica, independientemente del grado de autonomía que alcancen. En relación con el concepto de filial o subsidiaria, la matriz ostenta el control de la subsidiaria; siendo así, poseen el mismo valor probatorio con respecto al cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que, deben ser permitidos, máxime cuando los documentos comerciales del fabricante, tales como folletos, brochures y catálogos, no son suficientes para respaldar las especificaciones técnicas requeridas, toda vez que, son aprobados de forma predeterminada por el fabricante (estos documentos suelen ser más generales) y no necesariamente contienen detalles precisos sobre las especificaciones técnicas solicitadas en el procedimiento de selección.

En ese sentido, los documentos que servirán para acreditar las características técnicas serán con ¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochures o fichas técnicas o cartas emitidas por el fabricante, o filial, o sucursal de manera indistinta¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo solicitado por el participante no garantiza que los equipos en cesión de uso y reactivos cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas, sin embargo, se considerará además cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o sucursal.

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

Para la acreditación de alguna especificación técnica que no pueda ser evidenciado en los Folletos, dossier, brochures, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante), presentados obligatoriamente, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca, que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del Capítulo II, página 15 solicitan acreditar para los REACTIVOS: PRESENTACIÓN, TIEMPO DE EXPIRACIÓN, ACCESORIOS, PROCESAMIENTO DE DATOS, SOPORTE TÉCNICO Y MUESTRA BIOLÓGICA.

Sobre el particular, es oportuno señalar que se está solicitando la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas lo cual no es lo idóneo y razonable por lo engorroso que es para los postores, así como para el comité de selección. Además, cabe señalar que, en la Resolución No 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

En ese sentido, solicitamos que se acrediten las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS más relevantes permitan al área usuaria verificar que lo ofertado cumplirá con la necesidad mínima del área, siendo así, sugerimos que estas sean:

PARA LOS REACTIVOS:

- A) PRESENTACIÓN
- B) METODOLOGÍA
- C) MUESTRA BIOLOGICA

PARA EL EQUIPO

- A) CARACTERÍSTICA ESPECIFICAS: Un equipo con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias Gram negativas, Gram positivas y levaduras y también sensibilidad para bacterias.
- B) MUESTRA

Entendiéndose que Las demás especificaciones se encontrarán debidamente acreditadas en la oferta con el ANEXO N°03.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas a acreditar son con la finalidad de garantizar la funcionalidad de los equipos y reactivos solicitados de acuerdo a nuestra necesidad, sin correr el riesgo de que lo ofrecido por los participantes, una vez otorgada la buena pro no cumplan con el total de las especificaciones técnicas solicitadas., sin embargo, se modificara de acuerdo al siguiente detalle:

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios y Muestra Biológica.
- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Debiendo presentarse Las declaraciones juradas respectivas en los documentos solicitados para la firma del contrato de acuerdo al siguiente detalle:

- m) Declaración jurada de Mantenimiento, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el equipo en cesión de uso.
- n) Declaración Jurada de Soporte Técnico, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Específico

II

2.2

15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.

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

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

-REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios y Muestra Biológica.

-EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

m) Declaración jurada de Mantenimiento, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases para el equipo en cesion de uso.

n) Declaración Jurada de Soporte Técnico, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesion de uso.

r) Declaración Jurada de Procesamiento de Datos, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesion de uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación a las características técnicas para el equipo en cesión de uso, la entidad ha previsto que se acredite el SOPORTE TÉCNICO; lo cual contraviene las bases estándar de los bienes objeto de la convocatoria, toda vez, que esta establece:

¿La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. TAMPOCO SE PUEDE INCLUIR DOCUMENTOS REFERIDOS A CUALQUIER TIPO DE EQUIPAMIENTO, INFRAESTRUCTURA, CALIFICACIONES Y EXPERIENCIA DEL PERSONAL EN GENERAL¿

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR mantenimiento y soporte técnico, como característica técnica sujeta a acreditación.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas a acreditar son con la finalidad de garantizar la funcionalidad de los equipos y reactivos solicitados de acuerdo a nuestra necesidad, sin correr el riesgo de que lo ofrecido por los participantes, una vez otorgada la buena pro no cumplan con el total de las especificaciones técnicas solicitadas, sin embargo se considerara como documentos a presentar para la firma de contrato lo referente a las especificaciones técnicas como procesamiento de datos y soporte técnico, tanto para el equipo en cesión de uso y reactivos; y mantenimiento para el equipo en cesión de uso.

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

- m) Declaración jurada de Mantenimiento, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases para el equipo en cesión de uso.
- n) Declaración Jurada de Soporte Técnico, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.
- r) Declaración Jurada de Procesamiento de Datos, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, el siguiente texto: ¿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¿

Ello considerando que existe en el mercado nacional bienes que no requieren la obtención del registro sanitario, conforme a lo dispuesto por el ente rector, DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo detallado por el participante, se encuentra considerado como un documento oficial expedido por la DIGEMID, se añadirá documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento.

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

En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento y/o documento oficial expedido por la DIGEMID o presentar copia simple de la certificación de DIGEMID realizada a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), entidad adscrita al Ministerio de Salud, aprobó el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; siendo estos, así, SOLICITAMOS al comité de selección ACEPTATE como documentos equivalentes:

¿ Certificado CE de la Comunidad Europea,
¿ Norma ISO 13485 vigente,
¿ FDA

¿ Certificado de Libre Venta estampado con la certificación 98/79/EC específica para Diagnóstico in Vitro, u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo detallado por el participante, se encuentra considerado en las especificaciones técnicas respecto a la Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, del reactivo y equipo en cesión de uso.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de: PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que los bienes objeto de la convocatoria, son dispositivos médicos de procedencia extranjera bajo estándares de calidad y según la norma regulatoria nacional, para este tipo de caso, sujetas a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se aceptara presentar Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero), con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos. con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores , siempre y cuando el documento consigne obligatoriamente lo establecido en las especificaciones técnicas, según el siguiente detalle:

- ¿ Nombre del laboratorio que lo emite.
- ¿ Nombre del Producto.
- ¿ Fecha de Vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles.
- ¿ Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).
- ¿ Fecha de análisis.
- ¿ Análisis físico-químico, microbiológico y farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.
- ¿ Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de CARTA DE COMPROMISO DE CANJE DE PRODUCTO POR VENCIMIENTO: entendemos que este será solo EXIGIBLE para aquellos postores que no cumplan con la vigencia mínima requerida.

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

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que de acuerdo a las entregas mensuales se aceptara reactivos con no menos de 6 meses de vigencia con carta de compromiso de canje.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

La entidad ha previsto como bienes similares ¿ EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: REACTIVOS E INSUMOS DE MICROBIOLOGÍA EN GENERAL Y EN ESPECIAL PARA IDENTIFICACIÓN DE BACTERÍAS Y/O SENSIBILIDAD BACTERIANA Y ANTIBIOTICOS; sobre el particular, debemos señalar que la Dirección Técnica Normativa mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establece que ¿(...) se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿; consecuentemente, advertimos que la entidad esta considerando bienes iguales, y, no necesariamente similares, que fomente la pluralidad de postores en el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección considere como bienes similares a: REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL, que fomente la pluralidad de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por el alto nivel de especialización en microbiología para la atención de salud de personas en el HNDAC, se requiere que los proveedores tengan una experiencia similar según lo establecido en las especificaciones técnicas, al pretender considerar reactivos de laboratorio en general se desnaturaliza el objeto de la convocatoria. NO SE ACOGE.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS QUE SERÁN PRESENTADOS EN LA ETAPA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS LUEGO DE CONVOCARSE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN RESPECTIVO.

Solicitan: para el reactivo: DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y MODO DE USO; no obstante, entendemos que su consignación en las bases administrativas, obedecen a un error involuntario, toda vez, que estas no se encuentran en la ficha técnica del bien establecido en el requerimiento; consecuentemente no corresponden y deben ser suprimidas de las bases administrativas.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección, lo siguiente:

¿ ELIMINAR del requerimiento la exigencia de acreditación: DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y MODO DE USO, por no corresponder.

¿ ESTABLECER, que las características técnicas sujetas a su acreditación en la oferta, será: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA y MUESTRA BIOLÓGICA.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria suprimirá de las especificaciones técnicas lo siguiente: Su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del área usuaria, deberá indicar la descripción, la presentación del producto y modo de uso del producto ofertado y se modificará el literal e) de los documentos para la admisión de la oferta.

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

e) Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios y Muestra Biológica.

- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Advertimos a la entidad, que las condiciones y/o exigencias para la admisión y calificación de la oferta no es trazable de manera uniforme, toda vez, que el Capítulo II difiere del Capítulo III, lo cual demuestra una incorrecta elaboración de las bases que, a su vez, no genera certeza de aquello que debe ser acreditado, lo cual deviene en una fuente de conflictos.

Por ejemplo, en el requerimiento (Capítulo III), se solicita que EL POSTOR, presente carta de compromiso de canje por garantía comercial y carta de compromiso de canje por vencimiento, sin embargo, no se indica en qué etapa de presentarse.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección ordene las exigencias previstas de tal manera que las bases sean claras y uniformes, pues estas, son las reglas a los que los postores como los funcionarios de la entidad, deben someterse en el marco del principio de transparencia, previsto en el artículo c) del artículo 2 del TUO de la Ley.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que los documentos para la admisión de oferta se encuentran bien establecidos en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta y la carta de compromiso de canje por garantía comercial y carta de compromiso de canje por vencimiento, están incluidos en la presentación de los requisitos para perfeccionar el contrato numeral 2.3, se le sugiere al participante ser más diligente en la revisión de los documentos solicitados en cada etapa.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Respecto al Soporte técnico solicitado para los REACTIVOS indican:
¿Deberá acudir personal técnico certificado por el fabricante¿.

Al respecto solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria aceptar personal técnico certificado por el fabricante o filial o sucursal. Considerando que las compañías trasnacionales tienen sedes en diversos países a fin acelerar sus procesos, atenciones y capacitaciones que se requieren para el manejo de reactivos y equipos.

Esto con la finalidad de garantizar la participación de postores y marcas a fin de fomentar la pluralidad de los mismos (principio de libre concurrencia y competencia).

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se aceptara personal técnico certificado por el fabricante o filial o sucursal.

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

Ítem 4.1, 4.2 y 4.3 SOPORTE TECNICO:

Deberá acudir personal técnico certificado por el fabricante o filial o sucursal.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:19:16

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

UN EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Solicitan: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias Gram negativas, Gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias.

Sobre el particular, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria ACLARE si el performance del equipo ofertado debe garantizar como mínimo el procesamiento de 50 pruebas completas (identificación + antibiograma) mediante paneles y/o tarjetas. Nuestra representada, entiende que sí.

Es oportuno señalar que la información que brinden las Entidades a los proveedores, en cualquier etapa de la contratación (incluyendo el procedimiento de selección), debe ser clara, es decir, debe ser fácil de comprender y no dejar lugar a duda o incertidumbre

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el performance solicitado para el equipo es de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias Gram negativas, Gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, es decir, el procesamiento de 50 a más pruebas completas en simultaneo (identificación + antibiograma).

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la parte de documentos que serán presentados en el tapa de presentación de ofertas, luego de convocarse el procedimiento de selección respecto (PAG 24) ¿ Especificaciones técnicas

"Folletos, catálogos, inserto , manual de instructivo de uso /yo instructivo de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas, de los productos emitidos por le fabricante(¿) ".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo solicitado por el participante ya se encuentra detallado en el literal e) de los documentos para la admisión de las ofertas, se le sugiere revisar la absolución de la consulta 13.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega correspondiente a la Primera Entrega, se ha señalado que es de cinco (05) días calendario de suscrito el contrato o notificada la orden de compra lo que suceda primero, sin embargo, dicho plazo SOLO beneficia al actual proveedor dado a que ya contaría con el equipo instalado.

Tómese en cuenta que, el Principio de Libertad de Concurrencia señalado en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, establece claramente lo siguiente: "Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores."

Adicional a ello, se debe tener en cuenta que el área de logística de la entidad cuenta con los elementos suficientes que le provee la normativa legal vigente a fin de que, el área usuaria no se quede desabastecido durante el tiempo que dure el procedimiento de selección y el cumplimiento contractual que derive del mismo, por lo que no habría justificación alguna para que se pueda ampliar el plazo de entrega referido a la Primera Entrega, dado a que no solo es la entrega de los bienes sino también la entrega del equipo.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda ampliar el plazo de entrega a no mayor de 30 días contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** - **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que siendo el HNDAC de referencia nacional, y para el desempeño de alto nivel del Laboratorio de Microbiología es necesario cumplir con el plazo de entrega establecido a fin de no crear desabastecimiento en el área que pueda afectar a los pacientes, sin embargo, solo se considerará que la 1ra entrega de los bienes será hasta los 15 días calendario después de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

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

La 1ra entrega de los bienes será hasta los 15 días calendario después de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega correspondiente a las Sigüientes Entregas (a partir de la 2da entrega), se ha señalado que los bienes serán entregados sesenta (60) días calendario después de la primera y así sucesivamente según cronograma, por lo que se debe inferir que la entidad emitirá UNA (01) SOLA ORDEN DE COMPRA por el total del procedimiento de selección e incluirá la anotación de las entregas parciales hasta cumplir con la totalidad según el cronograma, caso contrario, implicaría que la entidad debe de notificar las ordenes de compra para cada entrega de forma previa al cumplimiento de la fecha en que se debe de realizar la entrega.

Solicitamos amablemente al comité de selección pueda aclarar si la entidad emitirá una sola orden de compra por el total o si emitirá ordenes de compra por cada entrega, por lo que notificará con diez (10) de anticipación a la fecha de entrega según el cronograma de entregas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - **Página: 13**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se emitirá una sola orden de compra por todas las entregas correspondientes al año fiscal, y a partir de la segunda entrega estas se realizaran 60 días calendario después de la anterior entrega y así sucesivamente. Por lo que las entregas se realizaran con la única orden emitida por año fiscal.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En este literal se ha señalado la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas que se mencionan de forma expresa, y si bien se ha consignado una Nota referida a que la entidad estaría aceptando la presentación de carta del fabricante, ésta hace una referencia expresa a que SOLO sería para aquellas especificaciones técnicas que no se encontrarían en la documentación mencionada, sin embargo, se debe tener en cuenta que, el fabricante puede emitir cartas con fines aclaratorios sobre el contenido de alguna documentación comercial a fin de que se entienda el cumplimiento de aquella especificación o característica técnica que es materia de acreditación.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar y/o aclarar que se aceptará las cartas declarativas y/o aclarativas que pueda emitir el fabricante en tanto permita establecer el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos y del equipo solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página: 15**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que para la acreditación de alguna característica que no pueda ser evidenciado en los folletos, dossier, manuales, catálogos, brochures u otros, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca, en idioma español o traducido por Traductor Oficial, se absolvió en las consultas 13, 25.

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

Para la acreditación de alguna característica que no pueda ser evidenciado en los folletos, dossier, manuales, catálogos, brochures u otros, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca en idioma español o traducido por Traductor Oficial.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

La documentación requerida en este literal servirá para acreditar las especificaciones técnicas que se mencionan y siendo así, se puede observar que, para el caso del Reactivo, se solicita acreditar entre otras cosas lo siguiente: "Tiempo de Expiración", sin embargo, de la lectura de las especificaciones técnicas de los productos, se puede observar dos cosas: i) Que el tiempo de expiración o vigencia mínima será computada a partir de la entrega del producto a la entidad, es decir, se trata de un hecho futuro a ser verificado.

ii) El texto completo referido al título "Tiempo de Expiración" que figura en las especificaciones técnicas de los productos, hace referencia a requerimientos que serán atendidos por el contratista durante la ejecución contractual, con lo cual, nuevamente estamos frente a un hecho futuro y que además no puede ser atendido por el fabricante dado a que el fabricante no es el postor.

Tómese en cuenta que la acreditación debe ser dada a través de documentos emitidos por el fabricante, con lo cual, no se podría presentar documentos emitidos por el postor con la finalidad de poder acreditar determinados aspectos señalados en las especificaciones técnicas.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar que la especificación o característica denominada como "Tiempo de Expiración" sea acreditada a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, dado a que se trata de hechos verificables en el futuro y que será atendido por el postor ganador o contratista.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el tiempo de expiración o vigencia del bien solicitado será verificado con el Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis o inserto o cualquier otro documento donde se detalle lo solicitado.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

La documentación requerida en este literal servirá para acreditar las especificaciones técnicas que se mencionan y siendo así, se puede observar que, para el caso del Reactivo, se solicita acreditar entre otras cosas lo siguiente: Procesamiento de Datos y Soporte Técnico, sin embargo, de la lectura de estos puntos, se entiende que NO corresponden a los productos solicitados, sino al equipo que se entregaría en calidad de cesión en uso, con lo cual, estos dos puntos se deben retirar de las especificaciones técnicas de los productos por no corresponder y generar falta de claridad. Por otro lado, en el supuesto que se quiera mantener aun cuando no corresponde, se entiende será acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, dado a que, su contenido será atendido por el postor ganador o contratista en la etapa de ejecución contractual, con lo cual, no es atendible por el fabricante y toda vez que se ha señalado que las acreditaciones son a través de documentos emitidos por el fabricante, se estaría generando un exceso contrario a la normativa legal vigente.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, en aras de que las especificaciones técnicas sean claras y referidas al producto, se pueda suprimir los puntos denominados: Procesamiento de Datos y Soporte Técnico, por no corresponder a una especificación técnica del producto, o en su defecto, precisar que estos dos puntos serán acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas a acreditar son con la finalidad de garantizar la funcionalidad de los equipos y reactivos solicitados de acuerdo a nuestra necesidad, sin correr el riesgo de que lo ofrecido por los participantes, una vez otorgada la buena pro no cumplan con el total de las especificaciones técnicas solicitadas, sin embargo se consideran como documentos a presentar para la firma de contrato lo referente a las especificaciones técnicas como procesamiento de datos y soporte técnico, tanto para los equipos y reactivos.

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

- n) Declaración Jurada de Soporte Técnico, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.
- r) Declaración Jurada de Procesamiento de Datos, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

La documentación requerida en este literal servirá para acreditar las especificaciones técnicas que se mencionan y siendo así, se puede observar que, para el caso del Reactivo, se solicita acreditar entre otras cosas lo siguiente: Accesorios, sin embargo, de la lectura de este punto señalado en las especificaciones técnicas de los productos, se observa requerimientos adicionales que le competen solo a los accesorios y que no tienen relevancia con relación al producto solicitado, es decir, se está entendiendo que, aparte de la acreditación de aquellas especificaciones o características técnicas propias del producto a ser adquirido, y que se acreditará a través de documentos emitidos por el fabricante, se estaría solicitando igualmente la acreditación de aspectos no vinculantes al producto y mucho menos que pueda ser acreditado por el fabricante del producto requerido, con lo cual, se estaría generando un exceso para la presentación de oferta.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, a efecto de evitar excesos que solo limitan la participación de potenciales postores, se precise que el extremo referido a los Accesorios se acredite a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, toda vez que no podrá ser acreditado a través de documentos emitidos por el fabricante del producto a ser ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas a acreditar son con la finalidad de garantizar la funcionalidad de los equipos y reactivos solicitados de acuerdo a nuestra necesidad, sin correr el riesgo de que lo ofrecido por los participantes, una vez otorgada la buena pro no cumplan con el total de las especificaciones técnicas solicitadas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

La documentación requerida en este literal servirá para acreditar las especificaciones técnicas que se mencionan y siendo así, se puede observar que, para el caso del Equipo, se solicita acreditar entre otras cosas lo siguiente: Mantenimiento y Soporte Técnico, sin embargo, de la lectura de estos puntos, se entiende que estos puntos serán atendidos por el proveedor (postor ganador o contratista), por lo que no podría ser acreditado por el fabricante a través de documentos emitidos por ellos, dado a que no son participantes del procedimiento de selección, por lo que se entendería que estos puntos serán acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas. Tómese en cuenta que en los literales m) y n) del numeral 2.3 de las Bases, se solicita la presentación de Declaración Jurada referida a estos dos puntos, con lo cual, refuerza el hecho de que estos puntos serán acreditados a través del Anexo N° 3 en la etapa de presentación de oferta.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto los puntos denominados: Mantenimiento y Soporte Técnico, serán acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas a acreditar son con la finalidad de garantizar la funcionalidad de los equipos y reactivos solicitados de acuerdo a nuestra necesidad, sin correr el riesgo de que lo ofrecido por los participantes, una vez otorgada la buena pro no cumplan con el total de las especificaciones técnicas solicitadas, sin embargo se considera como documentos a presentar para la firma de contrato lo referente a las especificaciones técnicas como procesamiento de datos y soporte técnico, tanto para los equipos y reactivos.

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

- n) Declaración Jurada de Soporte Técnico, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.
- r) Declaración Jurada de Procesamiento de Datos, según lo solicitado en las especificaciones técnicas adjuntas a las presentes bases, para el reactivo y equipo en cesión de uso.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos requeridos en estos literales, de su lectura en las Bases se entiende que corresponde SOLO para el Reactivo, es decir, no se aplica para los controles, calibradores, consumibles, soluciones, equipo entre otros, debido a que no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda aclarar y/o precisar si nuestra apreciación es correcta y los documentos requeridos en los literales f), g) y h) serán SOLO PARA LOS REACTIVOS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f,g,h **Página: 16**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la documentación solicitada en los literales f), g) y h) numeral 2.2.1.1 son solicitadas para los reactivos y Equipos ofertados en cesión de uso.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Con relación a la Experiencia del Postor en la Especialidad, se menciona dentro de los bienes similares lo siguiente:
" ¿ y en especial para identificación de bacterias y/o sensibilidad bacteriana a antibióticos"

Cabe precisar que dicho texto podría ser interpretado a que los bienes similares se limitarían a este extremo con lo cual, la primera parte donde se señala como bienes similares a "Reactivos e Insumos de Microbiología en General" podría no ser considerado por falta de claridad.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, a efecto de evitar interpretaciones erradas que generen cuestionamientos innecesarios, se suprima el texto " ¿ y en especial para identificación de bacterias y/o sensibilidad bacteriana a antibióticos" toda vez que, la primera parte ya incluye a estos tipos de productos de microbiología y no se limita la participación de potenciales postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo solicitado es con la finalidad de obtener proveedores especializados con el objeto de la convocatoria no considerando que se está limitando la participación de postores.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Para las páginas 43, 44, 45, 46, 47.

Con relación a las Especificaciones Técnicas de los Productos señaladas en el numeral 4 del requerimiento, se observa que, en el punto referido a: Tiempo de Expiración, se menciona lo siguiente:

"Adicionalmente deberá presentar una carta de compromiso de canje, que se adjuntará al momento de la entrega de los paneles o tarjetas, en caso no se consuman los insumos hasta la fecha de vencimiento, ..."

Al respecto se debe entender que dicho documento es SOLO en caso los productos a ser entregados no cuenten con el tiempo de expiración mínimo requerido (6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén de la entidad), por lo que, en caso se entregue productos con tiempo de expiración mínimo solicitado, no será necesario la presentación de esta carta de compromiso de canje.

Tómese en cuenta que, la titularidad del bien se traslada a la entidad al momento de la entrega por lo que, en caso se entregue con tiempo de expiración según lo solicitado, no puede trasladarse la responsabilidad de la falta de uso o consumo al contratista cuando este ha cumplido con lo señalado en las Bases del procedimiento de selección.

Solicitamos amablemente al comité de selección pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y esta carta de compromiso de canje será presentada por el contratista en caso el producto a ser entregado no cumpla con el tiempo de expiración mínimo solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 43**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la vigencia mínima requerida de los bienes es de 06 meses. En caso de entregar con menor vigencia deberá estar acompañado de carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Para las páginas 43, 44, 45, 46, 47

Con relación a las Especificaciones Técnicas de los Productos señaladas en el numeral 4 del requerimiento, se observa que, en el punto referido a: Accesorios, y dentro de ellas se encuentra la provisión de las Cepas ATCC, para lo cual señalan lo siguiente:

"Presentación según el fabricante y listas para su uso"

Al respecto se debe señalar que, usualmente las Cepas ATCC son provistas en forma de "microesfera de microorganismos liofilizados" acompañado de "una ampolla de líquido de hidratación", con lo cual, no se encontrarían "listas para su uso" tal cual es solicitado, por lo que se estaría generando una limitación en la participación de potenciales postores.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, a efecto de evitar limitaciones en la participación de potenciales postores, se pueda suprimir el texto "y listas para su uso" considerando que, la presentación debe de ser según el fabricante tal como es señalado inicialmente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL área usuaria aclara que en referencia a las Cepas ATCC que la condición "listas para su uso" será opcional, considerándose que será de acuerdo a lo estipulado por el fabricante.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Para las páginas 43, 44, 45, 46, 47

Con relación a las Especificaciones Técnicas de los Productos señaladas en el numeral 4 del requerimiento, se observa que, en el punto referido a: Accesorios, y dentro de ellas se encuentra la provisión de las Cepas ATCC, para lo cual señalan lo siguiente:

"Abastecer con cantidad necesaria durante el tiempo de duración del contrato"

"El proveedor deberá entregar las cantidades necesarias para control de calidad durante el periodo contractual"

Al respecto se debe señalar que, a efecto de que el contratista pueda proporcionar la cantidad necesaria, es imprescindible que el área usuaria señale la cantidad de veces en las que se realizará este tipo de control, considerando que usualmente este tipo de producto cuenta con su propio control de proceso, y por tanto, el control a través del uso de Cepas ATCC suele ser empleado dos veces al año.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria que, a efecto de tener claro la necesidad del uso de este tipo de control a través de Cepas ATCC, pueda precisarse la cantidad de veces que será empleado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la frecuencia de entrega de las cepas ATCC será como mínimo 3 veces al año, a fin de poder realizar los controles de calidad mensuales y alicuotar las cepas de manera adecuada.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Para las paginas 43, 44, 45, 46, 47

Con relación a la consulta anterior, la CLSI M02 apéndice C indica que de una cepa madre liofilizada se puede alicuotar y criopreservar inóculos sin que pierda sus características fenotípicas. Por lo que solicitamos al comité considerar la entrega de las cepas ATCC con una frecuencia de 1 vez al año, considerando que también se contará con control de calidad externo, siempre y cuando se realice una capacitación de criopreservación y correcto manejo de cepas ATCC para controles de calidad.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la frecuencia de entrega de las cepas ATCC será como mínimo 3 veces al año, a fin de poder realizar los controles de calidad mensuales y alicuotar las cepas de manera adecuada.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, indican una antigüedad menor a 3 años. Entendemos la necesidad de vigencia tecnológica; sin embargo, nuestro equipo cuenta con actualización de software y CLSI M100 correspondiente al presente año para mantener la vanguardia del sistema. Por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria que se acepte una antigüedad de equipo mayor de 3 años, siempre y cuando esté actualizado a la última versión de software disponible, todo esto para mantener precios competitivos para la institución.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se requiere un equipo igual o menor a 03 años, con la finalidad de disminuir las incidencias por fallas imprevistas propias del desgaste y garantizar la vigencia tecnológica. Por lo que esta característica es necesaria para dar cumplimiento a la finalidad para la que se han solicitado los bienes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Con relación a los Documentos que serán presentados en la etapa de presentación de ofertas, se encuentra los documentos de presentación para sustentar el cumplimiento de especificaciones técnicas, el cual señala lo siguiente: "Obligatorio. Su contenido se evaluará respecto al cumplimiento de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del área usuaria, ..."

Como se aprecia, la documentación requerida debe de acreditar de forma obligatoria la totalidad de las especificaciones técnicas, sin embargo, se debe traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2 donde señala de forma expresa lo siguiente: "..., no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia¿.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar aquellas especificaciones técnicas que serán acreditadas con la documentación solicitada, no pudiendo solicitar la acreditación de todas las especificaciones técnicas, así como precisar a su vez que, las demás especificaciones técnicas y requerimientos se acreditarán a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 48**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas a acreditar son con la finalidad de garantizar la funcionalidad de los equipos y reactivos solicitados de acuerdo a nuestra necesidad, sin correr el riesgo de que lo ofrecido por los participantes, una vez otorgada la buena pro no cumplan con el total de las especificaciones técnicas solicitadas., sin embargo, se modificara de acuerdo al siguiente detalle:

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios y Muestra Biológica.
- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

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

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios y Muestra Biológica.
- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con relación a los Documentos que serán presentados en la etapa de presentación de ofertas, se encuentra los documentos de presentación para sustentar el cumplimiento de especificaciones técnicas, donde se señala en su cuarto párrafo lo siguiente:

"¿ podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante"

Al respecto se debe señalar que, de acuerdo a lo establecido por el Organismo Supervisor de Contrataciones del estado (OSCE), "las cartas emitidas por el fabricante son documentos idóneos que permite acreditar las especificaciones técnicas requeridas por las entidades, considerando que otros documentos tienen pueden tener una finalidad comercial y no necesariamente contendrá las particularidades requeridas por la entidad".

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar y/o aclarar si se aceptará cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas de los productos y equipo, indistintamente de si son consideradas como cartas declarativas y/o cartas aclarativas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que al referirse a documentos técnicos similares emitidos por el fabricante incluyen documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca, que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas, se le sugiere revisar la absolución de la consulta 14.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Con relación a los Documentos que serán presentados en la etapa de presentación de ofertas, se encuentra los documentos de presentación para sustentar el cumplimiento de especificaciones técnicas, el cual, en sus dos últimos puntos señala lo siguiente:

"... cumplen con las EETT solicitadas"

"... respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas"

Tomando en cuenta que, tal como lo hemos señalado en otra consulta, el área usuaria debe de precisar qué especificación técnica es la que será considerada para su acreditación mediante estos documentos, a efecto de que lo requerido sea concordante con estos dos puntos.

Solicitamos amablemente al comité de selección pueda precisar y/o aclarar el extremo de las especificaciones técnicas que serán acreditadas considerando que servirán para demostrar el cumplimiento de estas y más aún si se está considerando que su presentación y su contenido es evaluable y concluyente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas a acreditar son con la finalidad de garantizar la funcionalidad de los equipos y reactivos solicitados de acuerdo a nuestra necesidad, sin correr el riesgo de que lo ofrecido por los participantes, una vez otorgada la buena pro no cumplan con el total de las especificaciones técnicas solicitadas., sin embargo, se modificara de acuerdo al siguiente detalle:

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios y Muestra Biológica.
- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

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

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios y Muestra Biológica.
- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con relación al registro Sanitario o Certificado Sanitario, se señala lo siguiente:

"En caso de aquellos productos que por su naturaleza no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por DIGEMID ..., que sustente que no requiere de registro sanitario y donde se describa al producto o dispositivo ... en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos"

Al respecto se debe señalar que lo requerido se encuentra fuera de lo que el postor pueda cumplir debido a que el contenido de la respuesta a una consulta técnica requerida a DIGEMID es dada por dicha entidad bajo sus propios criterios y por tanto, al emitir dicho documento no necesariamente contendrá lo solicitado, por lo que, se estaría generando una limitación en la participación de potenciales postores al realizar este tipo de requerimiento que es ajeno al postor.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda suprimir el siguiente texto "y donde se describa al producto o dispositivo ... en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos" dado a que se está generando una exigencia que no puede ser atendida por los postores dado a que el contenido del documento es responsabilidad de la DIGEMID donde los postores no tienen injerencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 48**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que solo se refiere a la descripción del producto o dispositivo medico en cuanto a su denominación, no solicitando que dicho documento debe contener información en cuanto a su composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) se observa que, no se a considerado a los documentos equivalentes según los artículos 124°, 125°, 126° y 127 del DS 016-2011-SA, donde señala de forma expresa lo siguiente:

"¿o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo ..."

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar si se aceptará los documentos equivalentes al CBPM que son mencionados en el DS 016-2011-SA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que todos los documentos equivalentes al certificado BPM están considerados en las especificaciones técnicas, incluso los incluidos en la directiva DS 016-2011-SA, por lo tanto, serán aceptados.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Para las paginas 49 y 50.

Con relación al Certificado de Análisis, se señala lo siguiente:

"... así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente: ."

Ante a ello, debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), que en su REVISIÓN DE OFICIO consignado en el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, sobre el contenido mínimo requerido, señaló lo siguiente:

"... de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis, ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad."

En ese sentido, el propio OSCE dispuso lo siguiente:

"Se suprimirá ..., lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postora¿

Solicitamos amablemente al Comité de Selección pueda adecuar este extremo de las Bases, suprimiendo el texto referido al listado del contenido mínimo por no ajustarse a la definición del Certificado de Análisis y precisar que el contenido mínimo es de acuerdo a lo establecido en el Glosario de Términos del DS 016-2011-SA para este documento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 49
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se aceptara presentar Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero), con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos. con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores, siempre y cuando el documento consigne obligatoriamente lo establecido en las especificaciones técnicas, según el siguiente detalle:

¿ Nombre del laboratorio que lo emite.

¿ Nombre del Producto.

¿ Fecha de Vencimiento, en caso de productos estériles o perecibles.

¿ Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).

¿ Fecha de análisis.

¿ Análisis físico-químico, microbiológico y farmacológico realizado, señalando las especificaciones, los límites de aceptación y los resultados obtenidos.

¿ Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.

Cabe precisar que, de acuerdo a la definición establecida en el Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el protocolo o certificado de análisis es ¿el informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.¿

Asimismo, de acuerdo al Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 2217-2022-TCE-S3: ¿(¿) el director técnico de cada postor, es el profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Especifico 3.1 - 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

calidad de los productos sanitarios que se ofrecen, por tanto, al ser el responsable por la calidad de los productos que ofertan su refrendado en los documentos reviste de mayor validez y credibilidad la calidad del producto (¿).¿

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Para la pagina 49 y 50.

Con relación al Certificado de Análisis, se entiende que se podrá presentar el certificado de análisis de cualquier lote importado previamente pues su finalidad es poder observar que el producto es sometido a una evaluación de calidad previo a la liberación para su comercialización, por lo que este documento será de un lote referencial, debiendo el contratista presentar al momento de la entrega el certificado de análisis del lote que entregue.

Solicitamos amablemente al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, pueda indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 49**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que el certificado de análisis debe ser del lote que se entregue, si obtuvieron la buena pro. En su expediente podrá colocarse el certificado de análisis de lote referencial con el cumplimiento de acuerdo a las especificaciones técnicas establecidas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Con relación a las Características y Condiciones Generales de la Prestación, en su segundo párrafo dice:

"¿, para lo cual es postor deberá presentar en su oferta la documentación sustentatoria y la folletería correspondiente que considere pertinente, ¿"

Sobre el particular se entiende que la citada documentación corresponde a la documentación que es mencionada en las Bases y que servirá para acreditar aquellas especificaciones técnicas que son materia de acreditación.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se deberá presentar el ANEXO 1 sustentando en folios, las características técnicas que serán sujetas a su acreditación, siendo las siguientes:

e) Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios, y Muestra Biológica.

- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Para la acreditación de alguna especificación técnica que no pueda ser evidenciado en los Folletos, dossier, brochures, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante), presentados obligatoriamente, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca, que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Con relación a las Características y Condiciones Generales de la Prestación, en su tercer párrafo dice:

"Así mismo, el postor deberá de presentar en su oferta, los equipos, accesorios, controles, insumos, consumibles y demás complementos necesarios para el uso de sus productos, ..."

Al respecto se debe considerar que se estaría generando con ello una exigencia que se encuentra acreditada a través del Anexo N° 3, por lo que se constituye en un exceso que, afecta el Principio de Competencia señalado en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda adecuar el texto señalado a efecto de no transgredir la normativa legal vigente, por lo que proponemos el siguiente texto: "Así mismo, el postor ganador deberá de presentar para el perfeccionamiento del contrato, los equipos, accesorios, controles, insumos, consumibles y demás complementos necesarios para el uso de sus productos, ..."

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que los documentos a presentar en su oferta son los establecidos en las bases en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, asimismo, se deberá presentar el ANEXO 1 sustentando en folios, las características técnicas que serán sujetas a su acreditación, siendo las siguientes:

e) Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios, y Muestra Biológica.

- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Para la acreditación de alguna especificación técnica que no pueda ser evidenciado en los Folletos, dossier, brochures, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante), presentados obligatoriamente, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca, que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Con relación a las Condiciones Generales de la Cesión en Uso de los Equipos, dice:

"a) La antigüedad del equipo presentado, debe estar sustentado con copia del Certificado de Manufactura ¿"

De lo señalado en este literal, no se observa la oportunidad en la cual se debe de proveer dicho documento, por lo que se entendería que la presentación del mismo es al momento de la entrega e instalación del equipo, máxime si se toma en cuenta que el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) ha señalado que estos documentos no pueden ser solicitados para la presentación de oferta debido a que los postores no tienen certeza de obtener la buena pro.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar si la documentación sustentatoria referida a la antigüedad del equipo será presentada por el postor ganador al momento de la entrega e instalación del equipo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la antigüedad del equipo ofertado será sustentada con los documentos solicitados y correspondientes por el postor ganador de la buena pro , al momento del ingreso del equipo a la institución.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Con relación a las Condiciones Generales de la Cesión en Uso de los Equipos, dice:

"d) De presentar falla en la operatividad del equipo ... para que este corrija dentro de las 2 primeras horas ..."

Como se observa, se habría señalado que la atención para corregir la falla presentada debe darse dentro de las 2 primeras horas, sin embargo, esto es contrario a lo señalado en la página 27 donde se encuentran las especificaciones técnicas del equipo, el cual, con relación al Servicio Técnico dice: "deberá solucionarlo de forma inmediata (no mayor de 4 horas)".

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda corregir la incongruencia observada y precisar que la corrección de la falla debe darse en un tiempo no mayor de 4 horas, máxime si se toma en cuenta que en el numeral 14 del requerimiento referido a Otras Penalidades se ha considerado aplicar una penalidad en caso el personal de servicio técnico exceda de las 4 horas para la atención inmediata.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que fue un error de tipeo y se uniformizara lo solicitado para no crear confusión en los participantes.

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

d) De presentarse fallas en la operatividad del equipo, el Jefe del Servicio del área usuaria informará al Contratista para que éste corrija dentro de las 4 primeras horas del problema suscitado a fin de no alterar el normal funcionamiento del servicio.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Para las páginas 63,64.

En estas páginas se encuentra el Anexo I: Acreditación de las Especificaciones Técnicas, donde se observa la totalidad de las especificaciones técnicas requeridas y que se entendería serian materia de acreditación, sin embargo, tal como lo hemos señalado en preguntas anteriores, no se puede requerir la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas y más aún si algunas de ellas corresponden a requerimientos a ser atendido por el postor y no por el fabricante.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar cuáles son las especificaciones técnicas que serán materia de acreditación y que se consignará en este anexo el cual se entiende se debe de presentar en la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 63**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que los documentos a presentar en su oferta son los establecidos en las bases en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, asimismo, se deberá presentar el ANEXO 1 sustentando en folios, las características técnicas que serán sujetas a su acreditación, siendo las siguientes:

e) Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios, y Muestra Biológica.

- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Para la acreditación de alguna especificación técnica que no pueda ser evidenciado en los Folletos, dossier, brochures, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante), presentados obligatoriamente, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca, que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

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

Se adecuará el Anexo I de acuerdo a lo establecido por el área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

Para las páginas 63 y 64.

En estas páginas se encuentra el Anexo I: Acreditación de las Especificaciones Técnicas, donde se observa que uno de los puntos a ser acreditados para todos los productos es la "Metodología", sin embargo, se debe señalar que el contenido o descripción de la Metodología establecida en este Anexo I, no es concordante con lo establecido en las páginas 23, 25 y 26 de las Bases donde figuran las especificaciones técnicas de los productos requeridos, por lo que se estaría generando incertidumbre referido a este punto y más aun considerando que sería un punto a ser acreditado.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda homogenizar el contenido de la "Metodología" a fin de que no se genere duda sobre lo que se debe de acreditar y cumplir.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que fue un error de tipeo y se uniformizara lo solicitado para no crear confusión en los participantes.

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

Se adecuará el Anexo I de acuerdo a lo establecido por el área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En esta página se encuentra una tabla donde se detalla las especificaciones técnicas que serán acreditadas referidas al Equipo, por lo que se entendería que forma parte del Anexo I: Acreditación de las Especificaciones Técnicas, y en esa línea se observa que el contenido difiere en parte a las especificaciones técnicas consignadas en la página 27, sumado al hecho de que se entendería se solicita acreditar la totalidad de las especificaciones técnicas, hecho que como ya hemos mencionado en varias oportunidades, no puede ser requerido.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar cuáles son las especificaciones técnicas que serán materia de acreditación del equipo y que se consignará en este anexo el cual se entiende se debe de presentar en la oferta, así como armonizar u homogenizar lo requerido con lo señalado en la página 27 de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 65**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que los documentos a presentar en su oferta son los establecidos en las bases en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, asimismo, se deberá presentar el ANEXO 1 sustentando en folios, las características técnicas que serán sujetas a su acreditación, siendo las siguientes:

e) Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

- REACTIVOS: Presentación, Tiempo de expiración, Metodología, Accesorios, y Muestra Biológica.
- EQUIPO: Un equipo automatizado con una performance de 50 paneles y/o tarjetas a más, para identificación de bacterias gram negativas, gram positivas y levaduras y también sensibilidad de bacterias, Muestra.

Para la acreditación de alguna especificación técnica que no pueda ser evidenciado en los Folletos, dossier, brochures, catálogo, inserto, manual de instructivos de uso y/o instructivos de operaciones y/o instrucciones de instalación, entre otros (brochure, fichas técnicas de los productos emitidos por el fabricante), presentados obligatoriamente, éstos podrán ser acreditados mediante documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, como carta del fabricante y/o carta aclaratoria del fabricante y/o cartas aclaratorias y/o cualquier otro documento indistintamente de su denominación siempre y cuando sea emitido por el fabricante legal y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca, que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

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

Se adecuará el Anexo I de acuerdo a lo establecido por el área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En la descripción de los bienes y cantidades del ítem 4.3, hacen mención a la identificación bioquímica de levaduras, sin embargo no mencionan antifungigrama. Si bien es cierto se solicita identificación bioquímica de levaduras, se entiende que como requisito funcional también se requeriría antifungigrama, tal cual como con las identificaciones y antibiogramas bacterianos. Por lo que, sería un requisito funcional obligatorio el presentar identificación bioquímica y antifungigrama. Solicitamos al comité indicarnos si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 46**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo requerido es identificación de levaduras, no pudiendo añadir características adicionales al requerimiento inicial, lo solicitado por el participante no es solicitado por el área usuaria.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:40:52

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En la descripción de los bienes y cantidades del ítem 4, hacen mención a la identificación bioquímica de levaduras, sin embargo no mencionan antifungigrama. En ese sentido, en el supuesto que nuestra interpretación establecida en la consulta anterior sea correcta, entendemos que incluir antifungigrama automatizado contribuiría de manera significativa en el manejo terapéutico adecuado de los pacientes con enfermedades fúngicas invasivas (pacientes inmunosuprimidos, neonatos, entre otros), al mejorar el tiempo de respuestas, por ende optimizar la tasa de recuperación.

El comité, tomando en cuenta lo señalado, evaluará y de ser el caso solicitará la mejora tecnológica: ¿postor que presente susceptibilidad (antifungigrama) automatizado para levaduras con un mínimo de 6 antifúngicos¿, siendo incorporado en los factores de evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 46
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que lo requerido es identificación de levaduras, no pudiendo añadir características adicionales al requerimiento inicial, lo solicitado por el participante no es solicitado por el área usuaria.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	23:37:39

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

1. Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 23

Consulta:

De acuerdo al requerimiento solicitan que los paneles o tarjetas no deben requerir reactivos reveladores para la realización de la prueba, entendiendo que cada fabricante cuenta con su propia metodología de trabajo. Consultamos amablemente al comité puedan aceptar aceite mineral como parte de los accesorios para la identificación y la realización completa de la prueba, en virtud al principio de libertad de concurrencia y para una mayor pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que como parte de los accesorios, los complementos necesarios para la realización de la prueba, siempre y cuando no sean reactivos reveladores (revelen una reacción de identificación) que en principio pueden ser corrosivos, tóxicos o inflamables. Dichos reveladores pondrían en peligro la integridad física del usuario. Dicha característica es necesaria para dar cumplimiento a la finalidad automatizada, para la que se han solicitado los bienes.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION
Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HNDAC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	23:37:39

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

Solicitamos gentilmente al comite de seleccion considerar tambien como experiencia del postor experiencia de bienes de laboratorio en general asi permitir una mayor pluralidad de postores

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B Página: se

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que, por el alto nivel de especialización en microbiología para la atención de salud de personas en el HNDAC, se requiere que los proveedores tengan una experiencia similar según lo establecido en las especificaciones técnicas, al pretender considerar reactivos de laboratorio en general se desnaturaliza el objeto de la convocatoria.

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

NINGUNA