

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Entendemos que el plazo de entrega en relación a la primera entrega, contempla la entrega de los: reactivos, insumos, accesorios y EQUIPO EN CESION DE USO. Indicar si nuestro entender es el correcto. De ser así PRECISAR ello en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE su consulta, precisando que su entender es correcto, siendo concordante con la denominación del proceso ¿Requerimiento de sistema de monitoreo continuo de Marcadores cardiacos con Equipo en Cesión de Uso¿, por lo que el alcance de este tipo de contratación es aplicable a todo el requerimiento según lo descrito en el artículo 1728 del Código Civil, por lo que no es necesario iterar en cada acápite o enunciado el tipo de contratación, comprendiéndose su alcance de manera precisa y clara.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

2 II 2.2.1.1 e 18 x Entendemos que cuando se refieren en el literal e) del Capitulo II; relacionado a la ficha de PRODUCTO OFERTADO (ANEXO 3A) se hace referencia a la acreditación documental de los REACTIVOS y al EQUIPO EN CESION DE USO. Indicar si nuestro entender es el correcto. De ser así PRECISAR ello en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección en coordinación con el área usuaria le aclara que por el principio de transparencia, en el anexo referente (Anexo N°3A), se ha detallado de manera clara y precisa las características técnicas de los reactivos (dispositivos) y equipos, que los postores deben acreditar con documentación, en este caso, catálogos, folletos, instructivos o documentos emitidos por el fabricante, el resto serán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presenta sección (Anexo N°3), por lo que no es necesario precisar alguna característica adicional en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

3 II 2.2.1.1 j 19 X En el literal j) de la página 19 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

8.- Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente coincide con la información requerida por el MINSA; sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante la DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; SIENDO PERFECTAMENTE VÁLIDA QUE SE ACEPTE QUE ÉSTOS SEAN EN EL FORMATO PROPIO DEL FABRICANTE; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis EMITIDOS POR LOS FABRICANTES CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

En ese sentido, solicitamos PERMITIR LA ENTREGA DE ESTE DOCUMENTO TÉCNICO EN FORMATO Y CONTENIDO PROPIO DEL FABRICANTE. Se solicita por favor precisar EXPRESAMENTE en las bases integradas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional; causando un VICIO PROCEDIMENTAL colocando en grave riesgo el resultado del presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: j

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE su consulta, para permitir la pluralidad de postores se aceptará el certificado o protocolo de análisis de acuerdo con el formato propio de cada fabricante, siempre y cuando se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite, por lo que la precisión será integrada en las bases de la siguiente manera:

¿Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el formato propio de cada fabricante en el que se señala (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá contener el nombre del laboratorio que lo emite.¿

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

¿Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el formato propio de cada fabricante en el que se señala (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá contener el nombre del laboratorio que lo emite.¿

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-46-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 25 de las Bases se indica que se deberá adjuntar la siguiente documentación:

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien

Al respecto, entendemos que este documento de presentación obligatoria es para todos los productos que se entregarán durante todo el proceso. Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara en relación a la consulta que por principio de transparencia se precisa que debe presentar los registros sanitarios para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de la convocatoria, dependiendo de la metodología del fabricante, descrito en el procedimiento del fabricante, únicamente están exentos los dispositivos como calibradores (263) o controles de calidad (469) de los procedimientos según el listado actualizado de DIGEMID, por lo que la mencionada precisión será integrada en la bases de la siguiente manera:
¿Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Registros Sanitarios para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante a excepción de los dispositivos calibradores (263) o controles de calidad (469) de los procedimientos, según el listado actualizados por DIGEMID (Copia simple)¿

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

¿Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante a excepción de los dispositivos calibradores (263) o controles de calidad (469) de los procedimientos, según el listado actualizados por DIGEMID (Copia simple)¿

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:08

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

II 2.2.1.1 g) 18 X En el literal g) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Al respecto, entendemos que este documento de presentación obligatoria es para todos los productos que se entregarán durante todo el proceso. Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: g

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, solo tiene alcance para los reactivos (dispositivos médicos) que requieran registra sanitario.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal j) de la página 19 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

j) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente* (Copia simple)

Al respecto, entendemos que este documento de presentación obligatoria es para todos los productos que se entregarán durante todo el proceso. Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que por principio de transparencia el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente, como indica las especificaciones técnicas, ¿La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente de que cuente o no con Registro Sanitario, específicamente: Reactivos (Dispositivos médicos), controles y calibradores, por lo que la mencionada precisión será integrada en la bases de la siguiente manera:
¿La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente de que cuente o no con Registro Sanitario, específicamente: Reactivos (Dispositivos médicos), controles y calibradores.¿

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

¿La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente de que cuente o no con Registro Sanitario, específicamente: Reactivos (Dispositivos médicos), controles y calibradores.¿

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:08

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Características Técnicas del Reactivo, en la VIGENCIA solicitada: ¿tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega¿

Sin embargo, es importante precisar que en la página 27, numeral 7.2 del capítulo III se detalla que ¿la Fecha de expiración no debe ser menor a 6 meses, en el caso que sea de una menor fecha solicitada se aceptará carta de canje por vencimiento.

Por lo descrito anteriormente en las bases integradas y debido a que la vigencia de los productos depende de la naturaleza física, química, biológica de los productos utilizados por cada fabricante, solicitamos amablemente que se considere aceptar un tiempo de expiración no menor de 3 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** A **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que las características detalladas en las especificaciones técnicas son las requeridas para el cumplimiento de la finalidad pública, la mencionada característica no limita su participación, además de existir pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Características Técnicas del Equipo y Sistema en Cesión de Uso: ¿Volumen de aspiración menor o igual a 100 microlitros¿

Solicitamos amablemente se acepte también en aras de fomentar la pluralidad de postores ¿Volumen de aspiración menor o igual a 100 microlitros ó 2ml en tubo primario¿ y que esta actualización se agregue en el Anexo N° 3A

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica del equipo en cesión de uso, Volumen de aspiración menor o igual a 100 microlitros, es una característica detallada en las especificaciones técnicas, y es requerida para el cumplimiento de la finalidad pública, bajo los principios de libertad de concurrencia, vigencia tecnológica, competencia, eficacia y eficiencia, la mencionada característica no limita su participación, además de existir pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 7.1 NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS; SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el detalle o listado de estas, toda vez, que están se encuentran dentro de los documentos para la admisión de la oferta; ello en aras de brindar información clara, congruente y uniforme en las bases administrativas.

Es oportuno señalar que a través de las consultas, observaciones, los participantes cuestionan la legalidad de las reglas del procedimiento de selección, al requerir que las bases se adecúen al ordenamiento jurídico. El solo hecho de pedir aclaración de un extremo oscuro o incongruente de las bases se orienta a preservar el principio de transparencia, en virtud del cual la Entidad debe proporcionar «información clara y coherente» de la contratación, que pueda ser comprendida por los proveedores; una mala o deficiente integración de las bases administrativas podría acarrear la declaratoria de nulidad del procedimiento de selección; lo cual evidentemente afectaría el abastecimiento oportuno de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA y le aclara que los documentos de admisibilidad son documentación obligatoria, para la elaboración de las bases administrativas, siendo coherente entre las mismas, asimismo por cumplimiento de la normativa y por principio de transparencia, debemos proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, garantizando que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, el comité comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el anexo 10, toda vez, que no corresponde al objeto de la presente convocatoria, al no ser una contratación por ítems, en el marco de lo dispuesto en el artículo 50 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: 10 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, se suprimirá el anexo, por principio de transparencia, equidad y competencia, esta precisión será integrada en las bases.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

III 3.1 24 X Solicitan en el cuadro de especificaciones del set de reactivos y en el cuadro del analizador de marcadores cardiacos: Muestra Sangre total y/o plasma sanguíneo.

Debido a que estas pruebas se solicitan en pacientes críticos, muchas veces se solicita procesar la muestra que ya se tiene en el laboratorio, motivo por el cual es de mucha ayuda que el analizador permita procesar la muestra con plasma sanguíneo.

Solicitamos amablemente se considere que el tiempo de muestra sea: Sangre total y plasma sanguíneo facilitando así agilizar y acelerar el procesamiento de una muestra preexistente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica del equipo en cesión de uso debe procesar Sangre total y/o plasma sanguíneo, las características detalladas en las especificaciones técnicas son las requeridas para el cumplimiento de la finalidad pública, bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, eficacia y eficiencia, la mencionada característica no limita su participación, además de existir pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitan en las Características del Equipo y sistema en cesión de uso: ¿ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE MARCADORES CARDIACOS¿

Entendemos que el analizador debe ser automatizado, debido a que no existe un procedimiento previo al procesamiento de la muestra en el analizador.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto, precisándolo así en las EE.TT.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica de la automatización, son definidas por el fabricante, permitiendo pluralidad de postores, sin afectar el cumplimiento de la finalidad pública, la mencionada característica no limita su participación, además de existir pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitan en las Características del Equipo y sistema en cesión de uso: ¿ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE MARCADORES CARDIACOS¿

Entendemos que el equipo debe permitir la homogenización de la muestra previo al procesamiento de la misma. Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica consultada esta en relación al proceso, siendo estas definidas por el fabricante, permitiendo pluralidad de postores, sin afectar el cumplimiento de la finalidad pública, la mencionada característica no limita su participación, además de existir pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:08

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitan ¿CONDICIÓN DE FUNCIONAMIENTO: equipo preparado para trabajar en forma continua 24 horas diarias¿

Entendemos que el analizador debe ser de flujo continuo, permitiendo el ingreso de muestras en pleno procesamiento de muestras ya ingresadas en el equipo.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto, precisándolo así en las EE.TT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica consultada sobre la CONDICION DE FUNCIONAMIENTO, está en relación a la operatividad del equipo durante las 24 horas, mas no al flujo del procedimiento del equipo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Solicitan: ¿Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo requiere¿

Solicitamos amablemente este punto se pueda acreditar con la página de condiciones ambientales del manual y una carta de fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la acreditación en la ejecución contractual fehaciente, está en relación al manual de usuario, por lo que las características solicitadas son las requeridas para el cumplimiento de la finalidad pública, bajo los principios de competencia, eficacia y eficiencia, la mencionada característica, no limita su participación, además de existir pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitan en CONSUMIBLES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS:
Controles: Proporcionar material de control de calidad como mínimo dos niveles de acuerdo a la metodología del fabricante, debidamente sustentada con insertos.

Considerando que los insertos son documentos emitidos por el fabricante, solicitamos amablemente se considere que los controles de calidad se puedan sustentar también con documentación emitida por el fabricante, fabricante legal o filial.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE la consulta, y le aclara que las características técnicas detalladas en el Anexo N°3A, son acreditadas por catálogos, folletos, instructivos o documentos emitidos por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:08

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitan la participación de un programa de evaluación de control de calidad interlaboratorial y/o externo.

Solicitamos amablemente precisar si este debe ser acreditado con inserto, certificado de análisis, ISO 13485 e ISO 17043.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que las características técnicas detalladas en el Anexo N°3A, son acreditadas por catálogos, folletos, instructivos o documentos emitidos por el fabricante, el resto serán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N°3)

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Solicitan la participación de un programa de evaluación de control de calidad interlaboratorial y/o externo.

Solicitamos amablemente precisar si aceptarán la entrega del programa de control de calidad externo correspondiente a todo el periodo 2024, debido a que el programa de del año 2023 culminará en un mes.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que el programa de control de calidad son de aplicabilidad durante todo el periodo de ejecución contractual, independientemente del cronograma de los programas de calidad, por lo que las características solicitadas son las requeridas para el cumplimiento de la finalidad pública, bajo los principios de competencia, eficacia y eficiencia, la mencionada característica, no limita su participación, además de existir pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:08

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Entendemos que la estadía de los equipos y accesorios en cesión de uso son hasta terminar los reactivos entregados durante el periodo contractual con un periodo máximo de 3 meses luego de la culminación del contrato.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 7.8

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la permanencia de los equipos en cesión de uso, están sujetos a la culminación de las pruebas efectivas, así como las de REPOSICIÓN, descritas en las bases, de las cuales se infieren el procesamiento de total de reactivo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Entendemos que el periodo contractual es de 24 meses.
Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 7.8 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que el plazo de entrega está sujeto a la cantidad de 24 entregas, que serán atendidas según el plazo definido en las especificaciones técnicas de notificada la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 22/11/2023

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

Hora de envío : 18:21:08

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Considerando que en el Cuadro del ANEXO 03A solicitan que se acrediten para el SISTEMA EN CESIÓN DE USO los: CONSUMIBLES, CONTROLES, COMPLEMENTO Y ACCESORIOS: ¿Controles: Proporcionar material de control de calidad de dos niveles de acuerdo con la metodología de trabajo de cada fabricante debidamente sustentado con insertos.¿

Sin embargo, en CONSUMIBLES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS, de las EE.TT. del equipo en cesión de uso se solicita también los controles interlaboratoriales y/o control externo, motivo por el cual se debería de considerar a su vez para acreditación.

Solicitamos que se incorpore dentro del ANEXO 03A estas Especificación detalladas en el capítulo III.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO

Literal: 03A

Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que por el principio de transparencia, en el anexo N°3A, ha detallado de manera clara y precisa las características técnicas de los reactivos (dispositivos) y equipos, que los postores deben acreditar con documentación, en este caso, catálogos, folletos, instructivos o documentos emitidos por el fabricante, el resto serán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N°3), por lo que no es necesario incluir alguna característica adicional en el mencionado Anexo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:21:08

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Considerando que en el Cuadro del ANEXO 03A solicitan que se acrediten para el SISTEMA EN CESIÓN DE USO los: Controles de calidad, y estos son monitoreados con las Gráficas de Levey Jennings, solicitamos amablemente se considere agregar en el ANEXO 03A que el equipo permita visualizar las gráficas de LEvey Jennigs acorde a lo detallado en el capítulo III.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: 03A Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que por el principio de transparencia, en el anexo N°3A, ha detallado de manera clara y precisa las características técnicas de los reactivos (dispositivos) y equipos, que los postores deben acreditar con documentación, en este caso, catálogos, folletos, instructivos o documentos emitidos por el fabricante, el resto serán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presenta sección (Anexo N°3), por lo que no es necesario incluir alguna característica adicional en el mencionado Anexo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 22/11/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 22:35:50

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con la finalidad de presentar de manera adecuada nuestra propuesta, agradecemos al comité especial, precisar cual es el concepto que debe ser colocado en el anexo 6.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que el concepto del mencionado Anexo, por la naturaleza de la contratación por PAQUETE, debe ir la denominación del proceso ¿Requerimiento de sistema de monitoreo continuo de Marcadores cardiacos con Equipo en Cesión de Uso¿

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:35:50

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS al Comité Especial, en coordinación con el área usuaria, precisar que solo aceptara reactivos en presentación de empaque individualizado descartable.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica del reactivo (dispositivo), relacionada a la presentación, son las requeridas para el cumplimiento de la finalidad pública, que permiten pluralidad de postores, la mencionada característica no limita su participación, además de existir pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 22/11/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 22:35:50

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En aras de permitir mayor pluralidad de postores y teniendo en cuenta que los procesos deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a las contrataciones, solicitamos precisar si aceptara troponina I de alta sensibilidad como equivalente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la característica mencionada de Troponina ultrasensible es equivalente, con características de mayor vigencia tecnológica, por lo que es aceptada como equivalente siempre y cuando el cut off (punto de corte) se encuentre evaluado por una GUIA CLINICA de la Sociedad Europea o Americana de Cardiología, de esta manera salvaguardar la calidad e interpretación de estos resultados de mayor vigencia tecnológica, la mencionada característica será integrada en la bases de la siguiente manera:

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

En el caso de la Troponina se aceptará la Troponina I ultrasensible (hs) como equivalente siempre y cuando el punto de corte se encuentre en una GUIA CLINICA de la Sociedad Europea o Americana de Cardiología. (Adjuntar guía de los últimos 5 años)

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 22/11/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 22:35:50

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con la finalidad de asegurar la calidad de los resultados y el diagnostico de los pacientes, el comité especial tendrá a bien solicitar que el producto cuente de con; una Certificación Europea o japonesa, por las razones que cuenta con certificado de aprobación de la FDA o certificación europea o americana. Según las directrices 2020 de la SEC (Sociedad europea de cardiólogos).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE su consulta y le aclara que para las característica base, son las requeridas para el cumplimiento de la finalidad pública, que permiten pluralidad de postores, la mencionada característica no limita su participación, además de existir pluralidad de postores y marcas.

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

null