

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:38:12   |

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO I, numeral 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA para el ITEM 20. VIH (AG-AC) AUTOMATIZADO solicitan ¿Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24 de VIH-1¿, considerando que el antígeno P24 de las pruebas de cuarta generación detectan los antígenos p24 del HIV-1, mas no está especificado en los insertos. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar la detección de ¿Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** .      **Página:** 17

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

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Presentación: reactivo para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH1, anti VIH-2 y del del Antígeno p24, en empaque de 100 a más determinaciones. Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar. Muestra Biológica: Suero y/o plasma. Metodología: electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia.

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:38:12   |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I, numeral 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA para el ITEM 22. HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO solicitan ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M¿, considerando que las pruebas CORE TOTAL detecta los anticuerpos IgG e IgM, muchos de los fabricantes no están especificados. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: . Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Presentación: reactivo para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos contra el antígeno del núcleo del virus de la Hepatitis B o Anticuerpos contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B, en empaque de 100 a más determinaciones. Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar. Muestra Biológica: Suero y/o plasma. Metodología: electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia.

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:38:12   |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I, numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA para LAS ENTREGAS SUCESIVAS de la M3 hasta M23 indican que seran el plazo sera contabilizado en días calendarios a partir de la entrega anterior; considerando que para el internamiento de los productos va acompañado de una orden de compra. Solicitamos amablemente al comite de seleccion incluir el plazo sera contabilizado en días calendarios a partir de la entrega anterior en el cual sera notificada a traves de una orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: .

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

Página: 20

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, aclara que el plazo de entrega de M3 hasta M23 será dentro de un periodo no mayor de cinco (5) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:38:12   |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1. DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal e) Consignar la documentación adicional que el postor debe presentar ¿ para el ITEM 20. VIH (AG-AC) AUTOMATIZADO solicitan ¿ Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24 de VIH-1 ¿, considerando que el antígeno P24 de las pruebas de cuarta generación detectan los antígenos p24 del HIV-1, mas no está especificado en los insertos. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar la detección de ¿ Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24 ¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Presentación: reactivo para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH1, anti VIH-2 y del del Antígeno p24, en empaque de 100 a más determinaciones. Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar. Muestra Biológica: Suero y/o plasma. Metodología: electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia.

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:38:12   |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1. DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal e) Consignar la documentación adicional que el postor debe presentar ¿ para el ITEM 22. HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO solicitan ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M¿, considerando que las pruebas CORE TOTAL detecta los anticuerpos IgG e IgM, muchos de los fabricantes no están especificados. Solicitamos amablemente al área usuaria considerar e incluir ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Se incuye Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos.

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:42:18   |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1. DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal e) Consignar la docuementacion adicional que el postor debe presentar ¿ para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan ¿Que permita 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultaneo por cada muestra¿, considerando que la información brindada por el fabricante no siempre indica las pruebas en simultaneo, pero por la cantidad de reactivos a bordo supera la cantidad solicitada. Solicitamos amablemente al comite de seleccón considerar como OPCIONAL esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Que la caracteriztica de el equipo permita 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultaneo por cada muestra es opcional

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:51:56   |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"n el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1. DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal e) Consignar la docuementacion adicional que el postor debe presentar ¿ para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan ¿Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT)¿ de acuerdo a cada fabricantes declara características similares. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir ¿Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT) o prioritarios¿

"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Que la caracteriztica de el equipo permita posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT) y/o prioritarias

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |  |  |

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:51:56   |

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1. DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal e) Consignar la documentación adicional que el postor debe presentar ¿ para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan "Reactivos con código de barra que contengan la información del lote, fecha de expiración, número de pruebas por kit, que se registre automáticamente", considerando que los fabricantes declaren en sus insertos o folletos ciertas características considerando terminologías equivalentes. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir "Reactivos con código de barra que contengan la información del lote, fecha de expiración o caducidad , número de pruebas o análisis por kit, que se registre automáticamente"

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** e)    **Página:** 28  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, emitida por el área usuaria, se acepta lo solicitado

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

Que la característica de el equipo sea "Reactivos con código de barra que contengan la información del lote, fecha de expiración o caducidad , número de pruebas o análisis por kit, que se registre automáticamente"



Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 16:51:56   |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, numeral 2.2.1.1. DOCUMENTO PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal e) Consignar la documentacion adicional que el postor debe presentar ¿ para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan "Sistema de alarma para reactivos no calibrados, vencidos, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad establecida "considerando que los fabricantes declaran en sus insertos o folletos ciertas caracteristicas considerando terminologias equivalentes. olicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir "Sistema de alarma para reactivos no calibrados, vencidos o caducado, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad estableciday/o codigo de error "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Que la caracteriztica de el equipo sea "Sistema de alarma para reactivos no calibrados, vencidos o caducado, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad estableciday/o codigo de error"

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:27:43   |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Pag. 29 y39

De acuerdo a la revisión de los documentos de admisión se observa que se solicita el Certificado de Buenas prácticas de almacenamiento para los reactivos, sobre el particular es pertinente manifestar que de acuerdo al Pronunciamiento N° emitido por el OSCE, este documento debe ser solicitado de la siguiente manera: "Por el caso de postores que contraten el servicio de Almacenamiento con un tercero, podrá estar a nombre de éste (postor), acompañado para este caso de ladocumentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Es preciso señalar que se deberá presentar el CPBA vigente y en caso de que requiera almacenamiento de terceros, también deberá presentar el CBPA de la empresa contratada para dicho fin, además de un documento dearrendamiento, alquileroproducto de servicioquegarantice que está haciendo uso de dichos almacenes, también deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que lecorresponden mediante certificadoBPAA su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N°1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA¿ Por lo antes expuesto, solicitamos al comite de selección e ncoordinación con el área usuaria adecuar este requerimiento para no inducir a error a los postores al momento de elaborar su oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun NOTA INFORMATIVA N°060-2025-SF-DAT-HONADOMANI-SB, emitida por la jefa de Servicio de Farmacia, No acoge la observación, toda vez que en el numeral 5.2 de la EETT, solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA) vigente del postor y para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

null

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |  |  |

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:40:28   |

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Pag. 29 y 39

De la revisión de las bases del procedimiento, se observa que la Entidad está solicitando lo siguiente:  
PARA LOS REACTIVOS: COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

Sobre el particular, es pertinente que, Sobre el Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Según podemos apreciar en las Bases Administrativas, el objeto del proceso es el suministro de dispositivos médicos, debido a ello se sobreentiende que este documento tiene que estar a nombre del postor.  
Asimismo, es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.

Por lo antes expuesto, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria considerar la emisión del Certificado sea a nombre del postor o terceros.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** j)    **Página:** 29

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

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

Segun NOTA INFORMATIVA N°060-2025-SF-DAT-HONADOMANI-SB, emitida por la jefa de Servicio de Farmacia, no acoge la observación, toda vez que en el numeral 5.2 de la EETT, solicita el Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), según lo establecido en la normativa (DIGEMID) RM N°833-2015/MINSA.  
Aclarando dicha consulta u observación, el postor deberá presentar el CBPDT vigente y de contar el servicio de transporte con un almacén tercerizado deberá presentar el CBPDT vigente del tercerizado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:44:20   |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES /CARACTERISTICAS TECNICAS solicitan "Para la adquisición de los reactivos se requiere con equipo en cesion de uso, el postor debe ofrecer el paquete completo de la misma marca", considerando que actualmente los fabricantes no se hacen cargo de la fabricacion de todos sus reactivos y algunos de ellos son fabricados por terceros. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar "Para la adquisición de los reactivos se requiere con equipo en cesion de uso, el postor debe ofrecer el paquete completo de la misma marca y/o distribuido por la marca"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: . Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Se incuya Para la adquisición de los reactivos se requiere con equipo en cesión de uso, el postor debe ofrecer el paquete completo de la misma marca y/o distribuido por la marca

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:44:20   |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES /CARACTERISTICAS TECNICAS para REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS para el ITEM 20. VIH (AG-AC) AUTOMATIZADO solicitan ¿Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24 de VIH-1¿, considerando que el antígeno P24 de las pruebas de cuarta generación detectan los antígenos p24 del HIV-1, mas no está especificado en los insertos. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar la detección de ¿Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: . Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Presentación: reactivo para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH1, anti VIH-2 y del del Antígeno p24, en empaque de 100 a más determinaciones. Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar. Muestra Biológica: Suero y/o plasma. Metodología: electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia.

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:44:20   |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE BIENES /CARACTERISTICAS TECNICAS para REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS para el ITEM 22. HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO solicitan ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M¿, considerando que las pruebas CORE TOTAL detecta los anticuerpos IgG e IgM, muchos de los fabricantes no están especificados. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: .

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

Página: 36

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Para el ítem 22: Presentación: reactivo para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos contra el antígeno del núcleo del virus de la Hepatitis B o Anticuerpos contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B, en empaque de 100 a más determinaciones. Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar. Muestra Biológica: Suero y/o plasma. Metodología: electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:44:20   |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS solicitan en CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS "En caso sea un certificado o protocolo propio del proveedor se aceptara tambien con firma electrónica" considerando que estos docuemntos son emitidos por los fabricantes entendemos que ha sido un error involuntario. Solicitamos amablemente al comitè de selecciòn modicjficar "En caso sea un certificado o protocolo propio del fabricante se aceptara tambien con firma electrónica"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS solicitan en CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS seria "En caso sea un certificado o protocolo en su formato propio del fabricante se aceptará también con firma electrónica"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS en el PAQUETE 1 para el ITEM 20. VIH (AG-AC) AUTOMATIZADO solicitan ¿Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24 de VIH-1¿, considerando que el antígeno P24 de las pruebas de cuarta generación detectan los antígenos p24 del HIV-1, mas no está especificado en los insertos. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar la detección de ¿Reactivos para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH 1, anti VIH-2 y del Antígeno p24

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Se incorpora en las bases en el Item 20 indicando : "ITEM 20: Presentación: reactivo para la detección cualitativa de Anticuerpos anti VIH1, anti VIH-2 y del del Antígeno p24, en empaque de 100 a más determinaciones. Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar. Muestra Biológica: Suero y/o plasma. Metodología: electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia"



Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS en el PAQUETE 1 para el ITEM 22. HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL AUTOMATIZADO solicitan ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M¿, considerando que las pruebas CORE TOTAL detecta los anticuerpos IgG e IgM, muchos de los fabricantes no están especificados. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir ¿Reactivos para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Para el ítem 22 se incorpora: "Presentación: reactivo para la detección cualitativa de las Inmunoglobulinas G y M o anticuerpos contra el antígeno del núcleo del virus de la Hepatitis B o Anticuerpos contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B, en empaque de 100 a más determinaciones. Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar. Muestra Biológica: Suero y/o plasma. Metodología: electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan ¿Que permita 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultaneo por cada muestra¿, considerando que la información brindada por el fabricante no siempre indica las pruebas en simultaneo, pero por la cantidad de reactivos a bordo supera la cantidad solicitada. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar como OPCIONAL esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Se retira las 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan ¿Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT)¿ de acuerdo a cada fabricantes declara características similares. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir ¿Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT) o prioritarios¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 5.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según: "Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT) o prioritarias"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan "Reactivos con codigo de barra que contengan la informacion del lote, fecha de expiracion, numero de pruebas por kit, que se registre automaticamente", considerando que los fabricantes declaran en sus insertos o folletos ciertas características considerando terminologias equivalentes. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir "Reactivos con codigo de barra que contengan la informacion del lote, fecha de expiracion o caducidad , numero de pruebas o analisis por kit, que se registre automaticamente"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 5.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según:"Reactivos con código de barras que contenga la información de lote, fecha de expiración o caducidad, número de pruebas por kit o analisis por kit, que se registre automáticamente"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMAS NORMAS para las ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESION EN USO en CARACTERISTICAS solicitan "Sistema de alarma para reactivos no calibrados, vencidos, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad establecida "considerando que los fabricantes declaran en sus insertos o folletos ciertas características considerando terminologías equivalentes. olicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir "Sistema de alarma para reactivos no calibrados, vencidos o caducado, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad estableciday/o codigo de error "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: . Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 5.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según:"Sistema de alarmas para reactivos no calibrados, vencidos o caducado, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad establecida y/o codigo de error "

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 5.9.4. PLAZO ENTREGABLE para LAS ENTREGAS SUCESIVAS de la M3 hasta M23 indican que seran el plazo sera contabilizado en dias calendarios a partir de la entrega anterior; considerando que para el internamiento de los productos va acompañado de una orden de compra. Solicitamos amablemente al comite de seleccion incluir el plazo sera contabilizado en dias calendarios a partir de la entrega anterior en el cual sera notificada a traves de una orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.9.4 Literal: . Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se aclara que el plazo de entrega de M3 hasta M23 será dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra al proveedor.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 6.2. RECURSOS DEL PROVEEDOR para PAQUETE N°1: REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD en CARACTERISTICAS solicitan ¿Que permita 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultaneo por cada muestra¿, considerando que la información brindada por el fabricante no siempre indica las pruebas en simultaneo, pero por la cantidad de reactivos a bordo supera la cantidad solicitada. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar como OPCIONAL esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: . Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Se retira de las especificaciones técnicas la característica que permita 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                                |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                    | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:48:13   |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 6.2. RECURSOS DEL PROVEEDOR para PAQUETE N°1: REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD en CARACTERISTICAS solicitan ¿Que permita 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultaneo por cada muestra¿, considerando que la información brindada por el fabricante no siempre indica las pruebas en simultaneo, pero por la cantidad de reactivos a bordo supera la cantidad solicitada. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar como OPCIONAL esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: . Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

Se retira de las especificaciones técnicas la característica que permita 10 a más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:50:59   |

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 6.2. RECURSOS DEL PROVEEDOR para PAQUETE N°1: REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD en CARACTERISTICAS solicitan ¿Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT)¿ de acuerdo a cada fabricantes declara características similares. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir ¿Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT) o prioritarios¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: . Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 6.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según:"Posibilidad de procesar muestras de emergencias (STAT) o prioritarias."

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:50:59   |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 6.2. RECURSOS DEL PROVEEDOR para PAQUETE N°1: REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD en CARACTERISTICAS "Reactivos con codigo de barra que contengan la informacion del lote, fecha de expiracion, numero de pruebas por kit, que se registre automaticamente", considerando que los fabricantes declaran en sus insertos o folletos ciertas características considerando terminologias equivalentes. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir "Reactivos con codigo de barra que contengan la informacion del lote, fecha de expiracion o caducidad , numero de pruebas o analisis por kit, que se registre automaticamente"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: . Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 6.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según:"Reactivos con código de barras que contenga la información de lote, fecha de expiración o caducidad, número de pruebas por kit o analisis por kit, que se registre automáticamente"

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                        |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20468787360                   | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío :  | 17:50:59   |

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III, numeral 6.2. RECURSOS DEL PROVEEDOR para PAQUETE N°1: REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD en CARACTERISTICAS "Sistema de alarma para reactivos no calibrados, vencidos, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad establecida "considerando que los fabricantes declaran en sus insertos o folletos ciertas características considerando terminologias equivalentes. olicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir "Sistema de alarma para reactivos no calibrados, vencidos o caducado, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad estableciday/o codigo de error "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.2    **Literal:** .    **Página:** 47  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 6.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según:"Sistema de alarmas para reactivos no calibrados, vencidos o caducado, controles errados, resultados que sobrepasan la linealidad establecida y/o codigo de error "

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |  |  |

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

De la revisión del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatoria, se verifica que se ha consignado que, producto del estudio de mercado efectuado, las marcas que cumplirían con el requerimiento de la licitación serían Abbot y Alinity. Asimismo, se ha consignado que dichas marcas cumplirían con la pluralidad de marcas exigida por la normativa de contratación pública (Artículo 32.3 del Reglamento).

Sobre el particular, observamos que las marcas Abbot y Alinity se encuentran registradas a favor de Abbott Laboratories, bajo Certificados Nos. T00012244 y PI0031077. Es decir, ambas marcas pertenecen a la misma compañía farmacéutica.

De la misma manera, se ha verificado que actualmente en el mercado no existe aparatos médicos, como los requeridos en la licitación, que se comercialicen bajo la marca Abbot, pues la compañía Abbott Laboratories comercializa tales productos únicamente bajo la marca Alinity.

Ante ello, verificamos que, en realidad, no se estaría cumpliendo con la pluralidad de marcas requerida para este proceso de selección. En ese sentido, se formula observación sobre la inclusión de la marca Abbot como una que cumpliría con el requerimiento de la licitación, así como el de pluralidad de marcas.

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 3.3      Literal: a      Página: 2**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. En el presente caso, de la revisión del Resumen Ejecutivo, se aprecia que la Entidad ha determinado la existencia de pluralidad de proveedores.

Al respecto, cabe indicar que la normativa de contratación pública señala que la indagación de mercado contiene, entre otros, el análisis respecto de la pluralidad de marcas, sin establecer condiciones que imposibiliten que su determinación se realice en función a un (01) o más fabricantes, por lo que, en el presente caso, la determinación de dicha pluralidad se habría dado en atención a lo previsto en la referida normativa.

La normativa dice pluralidad de marcas no pluralidad de fabricantes, en ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y la pretensión del participante, no se acoge su observación.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

e) Consignar la documentación adicional que el postor debe presentar mediante:

PAQUETE 1:

ITEM N° 1 ..... ITEM N° 34

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

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

Por lo expuesto, solicitamos amablemente INCLUIR la presentación de controles y calibradores líquidos y/o liofilizados bajo la presentación de cada fabricante, en cantidad suficiente para la realización total de pruebas efectivas; a fin de no excluir ni limitar la participación de los postores de acuerdo a lo establecido por la ley de contrataciones del estado, toda vez que los bienes objeto de la convocatoria son los reactivos para laboratorio y los controles/calibradores son considerados como accesorios.

Paginas 24 a la 28

Paginas 34 a la 38 (Capítulo III Requerimiento)

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, emitida por el area usuaria, no se acepta su consulta, debido a que el utilizar controles y calibradores liofilizados, conlleva a más pasos para su reconstitución, lo cual puede ser susceptible a errores de contaminación y medición, así como el utilizar más insumos.

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

null

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                         |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

**Consulta:** Nro. 30

**Consulta/Observación:**

Capitulo III: Requerimiento  
3.1 Especificaciones Tecnicas

ITEM N° 5 HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH)

PRESENTACIÓN: ..... Sensibilidad analítica: menor o igual a 0.005 uIU/ml.

Respecto a la sensibilidad analítica de la prueba TSH, entendemos que este se refiere a la cantidad mínima posible de detección del analito en la muestra, lo que equivale al límite inferior de su intervalo de medición.  
Para claridad de los postores, solicitamos amablemente aclarar que la sensibilidad analítica es igual al límite inferior del intervalo de medición.

Misma información en la PAGINA 25 literal e) Item N° 5 numeral 2.2.1.1

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

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el área usuaria, se acepta lo solicitado

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

Para el ítem 5 del HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE (TSH) se aclara lo siguiente: "Presentación: reactivo para la medición cuantitativa de la Hormona estimulante de la Tiroides (TSH), en empaque de 100 a mas determinaciones. Sensibilidad analítica o límite inferior del intervalo de medición : menor o igual a 0,005 µIU/ml . Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar."

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM 15 HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) SUB UNIDAD BETA

Metodologia: Electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia. Linealidad de la prueba mayor a 13,000 mUI/ml .....

Respecto a la linealidad de la prueba HCG Sub unidad beta, observamos que se está limitando la libre participación de postores, además teniendo en cuenta que estas pruebas en la gran mayoría de marcas en el mercado pueden realizarse mediante una dilución automática por los analizadores, lo cual permite conocer los valores elevados en las muestras. Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité, permitir la participación de postores que presenten una linealidad de la prueba mayor o igual a 10,000 mUI/ml, con la finalidad de no limitar la libre concurrencia al presente proceso.

Misma información en la PAGINA 26 literal e) Item N° 5 numeral 2.2.1.1

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria,manifiesta que por ser nuestra institución un Hospital Materno Infantil, muchas pacientes tienen valores que sobrepasan los 13,000 mUI/ml, y son pacientes de emergencia, para lo cual es necesario darle el resultado lo antes posible, si el reactivo tiene una linealidad hasta 10,000 mUI/ml, tendrán que realizarse una dilución, lo que significaría esperar más tiempo, en cambio, si contamos con una prueba de mayor linealidad en una sola medición podríamos obtener el resultado definitivo sin la necesidad de hacer diluciones, por lo tanto No se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA:

ENTREGAS SUCESIVAS: .....

Respecto al plazo para la entrega de reactivos, observamos que estás son contabilizadas en base a la entrega anterior, cuando es de conocimiento, que para la atención y recepción de reactivos, es necesaria la emisión de una orden de compra, con la cual se regularizan luego los pagos a los proveedores, es por ello, que no considerar los plazos a partir de una orden de compra, generaría una desorganización ya que los plazos no terminan siendo totalmente claros, además ser un potencial retraso en la regularización de pagos pendientes de la entidad a proveedores.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité, considerar para las entregas sucesivas de reactivo, un plazo de entrega en base a una cantidad de días, tras emitida la orden compra correspondiente a dicha entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: a Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, aclara que el plazo de entrega de M3 hasta M23 será dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra al proveedor.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA:

ENTREGAS SUCESIVAS: .....

Las entregas se realizaran de acuerdo al siguiente cronograma: ....

ITEM N° 31, ITEM N° 32, ITEM N° 33, ITEM N° 34

Respecto a los 04 reactivos solicitados: Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina y Fenobarbital, observamos que debido a su baja rotación, este podría retirarse del paquete 1, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de marcas y postores que cumplan el requerimiento actual.

Cabe mencionar, que la ley de contrataciones del Estado peruano, en su artículo 4, hace mención al principio de trato justo e igualitario, que indica lo siguiente. ¿Todo postor debe tener participación y acceso para contratar con las Entidades en condiciones semejantes, estando prohibida la existencia de privilegios, ventajas o prerrogativas. ¿ Además, bajo el mismo artículo, se hace alusión al principio de libre concurrencia y competencia que indica: ¿En los procesos de contrataciones se incluirán regulaciones o tratamientos que fomenten la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores.¿

Por lo expuesto, con la finalidad de tener un trato igualitario para todos los postores, solicitamos amablemente al comité retirar del paquete 1 las pruebas de Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina y Fenobarbital; para así permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: a Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, emitida por el area usuaria, indica que por ser hospital especializado los médicos han requerido realizar las pruebas mencionadas para monitorizar los tratamientos de los pacientes, por tanto, no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Respecto a los 04 reactivos solicitados: Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina y Fenobarbital; observamos que estas pruebas tienen una baja rotación para la entidad, solicitando una cantidad de entre 300-400 pruebas para el tiempo total de la contratación (24 meses).

Se estima un aproximado de 0.4 a 0.5 determinaciones al día en estos analitos, es decir una muestra cada 2 días aproximadamente.

Observamos que, siendo una cantidad reducida de determinaciones por día, dicha prueba podría generar mayor pérdida de recurso a la institución ocasionando:

- 1) Mayor gasto en controles y calibradores que en el consumo real del kit requerido al mes, es decir mayor merma.
- 2) Posible pérdida de producto por vencimiento o por vigencia a bordo del analizador.
- 3) Mayor demanda del tiempo del operador en realizar mantenimientos, calibraciones y controles por día.
- 4) Mayor pérdida económica en gastos ocultos, tales como: mayor consumo de luz, agua y demás servicios que generan los analizadores adicionales en caso de requerirse para un grupo pequeño de pruebas.

Si bien, este requerimiento será una Licitación Pública, es importante mencionar el art. 53.3 del Reglamento de Contrataciones con el Estado que indica (RLCE):

Si una contratación involucra diversos tipos de prestaciones:

Articulo 53. Procedimiento de selección.

(...)

53.3 El objeto se determina en función a la naturaleza de la contratación. En el caso de contrataciones que involucren diversos tipos de prestaciones, el objeto se determina en función a la prestación que represente la mayor incidencia porcentual en el valor referencial o valor estimado de la contratación, siempre que no se desvirtue la naturaleza de la contratación.

Por tal razón, el objeto de la licitación es el suministro de reactivos y equipamiento para el procesamiento de análisis clínicos (que, además, cuenta con la mayor incidencia en el valor estimado de la contratación), aun cuando dicho suministro involucre en parte la prestación de ciertos servicios para lograr la finalidad requerida: suministrar el 100% de las pruebas requeridas por el Hospital Nacional Docente Materno Infantil San Bartolome. Dichos servicios serían el procesamiento de muestras obtenidas por el Hospital Nacional Docente Materno Infantil San Bartolome, siendo el resultado del servicio la obtención de un resultado de la prueba.

Es importante mencionar, que actualmente el laboratorio de Bioquímica, ya trabaja este modelo de derivación de muestras, lo cual fue incorporado para el reactivo de amoniaco en la Adjudicación Simplificada 023-2019-HONADOMANI-SB para la ¿Adquisición de reactivos para bioquímica clínica con equipamiento mas control de calidad interno para el servicio de patología Clínica del HONADOMANI-SB¿

Teniendo en cuenta, lo indicado líneas arriba solicitamos amablemente al área usuaria incluir en esta licitación pública, que esta contemple una interpretación sistemática del artículo 53.3 del RLCE, a efectos de incluir para los 04 reactivos Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina y Fenobarbital, se permita la derivación de muestras, incluyendo los servicios de recojo de muestras, transporte, realización de prueba y remisión de

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                         |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |

resultados como parte del objeto de la licitación pública, que consiste en suministrar el 100% de las pruebas requeridas por el Hospital Nacional Docente Materno Infantil San Bartolome.

|                        |                     |              |            |            |
|------------------------|---------------------|--------------|------------|------------|
| Acápite de las bases : | Sección: Especifico | Numeral: 1.9 | Literal: a | Página: 22 |
|------------------------|---------------------|--------------|------------|------------|

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

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, emitida por el area usuaria, indica que No se acepta su consulta, debido a que estas pruebas generalmente son para monitorizar el tratamiento de pacientes hospitalizados y son solicitadas en cualquier momento del día, por lo cual requieren el resultado lo más pronto posible, por tanto, necesitamos contar con el reactivo disponible en nuestro hospital para poder brindar el resultado oportunamente

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

4.- Características: 1) Que permita 25 o mas reactivos a bordo identificados con codigos de barras.

Respecto a las características del equipo en cesión de uso, se observa que se indica los reactivos deben ser identificados con códigos de barra.

Al respecto, en el mercado peruano y de acuerdo a las nuevas tendencias de tecnología mundial, los equipos usan para la identificación de reactivos códigos de barras o lectores de radiofrecuencia que permiten tener una trazabilidad de principio a fin de todo el flujo del reactivo.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente a la entidad aceptar el uso de lectores de radiofrecuencia y/o lectores de códigos de barras, permitiendo la pluralidad de postores e impulsando el uso de la tecnología de última generación que es usada en el Perú.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 42**

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

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado.

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

En el numeral 6.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según: "Que permita 25 o más reactivos a bordo identificados con códigos de barras y/o lectores de radiofrecuencia."

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

4.- Características: 9) Acceso continuo de muestras y reactivos

Respecto a las características del equipo en cesión de uso, se observa que se indica: 9) Acceso continuo de muestras y reactivos, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité considerar como opcional esta característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, indica que No se acepta su consulta, debido a que el acceso continuo de reactivos permite seguir procesando diferentes pruebas, colocando y sacando reactivos sin necesidad de detener el equipo lo cual facilita el trabajo continuo, no dilatando los tiempos de respuesta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

4.- Características: 11) Tecnología libre de interferencia de concentraciones de biotina en las muestras.

Respecto a las características del equipo en cesión de uso, se observa que se indica: 11) Tecnología libre de interferencia de concentraciones de biotina en las muestras.

Inicialmente, queremos comentar que nuestra representada, es la empresa que más estudios ha realizado acerca de las posibles interferencias por Biotina en los inmunoensayos, con el ánimo de proteger siempre la salud de los pacientes y declara explícitamente las concentraciones de biotina que pueden generar una interferencia.

En base a estos estudios se han elaborado reactivos que cuentan con porciones reducidas de biotina, lo cual extiende los límites de interferencia a valores tan altos que incluso superan los valores de biotina en sangre de uso terapéutico, por lo cual la biotina ya no se significa un interferente en los ensayos. Es por ello que en nuestros insertos se detalla para los reactivos, un límite de concentración máximo de biotina de 1200 ng/mL.

Es importante mencionar, que existen muchos estudios respecto a interferentes pre-analíticos, donde se muestra que existen otras condiciones propias de la muestra y/o paciente que generan una incidencia de posible interferencia mucho mayor que la biotina, como son, por ejemplo, la ictericia, lipemia, hemolisis, consumo de medicamentos, anticuerpos HAMA, etc; por lo cual limitar esta característica resulta arbitrario e injustificado limitando la participación de postores.

Además, informamos que el The International Journal of Pharmacokinetics, ha realizado una publicación sobre un estudio en la que confirman que el 100% de sujetos del estudio que toman 5mg de biotina por día están por debajo de un umbral de tolerancia de 30 ng/mL en 3.5 horas. Además, el 100% de los sujetos del estudio que toman 10mg de biotina por día están por debajo de un umbral de tolerancia de 30 ng/mL en 8 horas.

Asimismo, nosotros como fabricantes de los reactivos, contamos con una aprobación regulatoria de marca CE y/o FDA, lo cual acredita su calidad y autoriza su uso para el diagnóstico in vitro.

Cabe recalcar, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, ni la U.S. Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica han prohibido ni restringido el uso de las pruebas de diagnóstico que utilizan biotina dentro de su composición. En su defecto, sólo han emitido reportes sobre las precauciones a tener en cuenta en pacientes que toman muy elevadas dosis de Biotina para algunas pruebas de laboratorio clínico, en cuyo caso, se debe tener un manejo pre analítico como cualquier otra sustancia de consumo rutinario en un paciente.

Finalmente, no queda clara la intención de incluir dicha característica, ya que limita la participación de postores haciendo alusión a un posible interferente que no tiene una evidencia sólida para ser considerado un problema en el requerimiento, además como se mencionó en líneas anteriores, existen ya interferentes del paciente que el laboratorio debe manejar como parte buenas prácticas y aseguramiento del control de calidad de la muestra en el proceso pre-analítico.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, suprimir este extremo del estudio de mercado ya que consideramos que estaría vulnerando la participación de los postores sin ninguna justificación razonable y violando lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

---

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

En el numeral 6.2 en la especificación del equipo se acepta y modifica según: "Tecnología libre de interferencia de concentraciones por biotina en las muestras (opcional)"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:  
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

4.- Características: 12) Sistema de lavado que garantice arrastre menor o igual a 0.1 partes por millón.

Respecto a las características del equipo en cesión de uso, se observa que se indica: 12) Sistema de lavado que garantice arrastre menor o igual a 0.1 partes por millón.  
Entendiendo que dicha característica busca disminuir los riesgos de arrastre, asegurando la calidad analítica de los resultados, comunicamos al comité que existen también otras tecnologías en el mercado, que utilizan puntas descartables por cada muestra, con lo cual al no tener lavados y ser eliminadas, reduce significativamente el riesgo de arrastre con una mayor efectividad que aquellas tecnologías que requieren lavados y reutilizan las punteras.  
Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité y para no limitar la participación de postores, aceptar un sistema de lavado que garantice arrastre  $\leq 1$  o el uso de punteras descartables.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
En el numeral 6.2 en la especificacion del equipo se acepta y modifica según:"Sistema de lavado que garantice arrastre  $\leq$  0.1 partes por millón o el uso de punteras descartables."



Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

4.- Características: 13) Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para su uso.

Respecto a las características del equipo en cesión de uso, se observa que se indica: 13) Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para su uso.

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

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

Por lo expuesto, solicitamos amablemente INCLUIR la presentación de controles y calibradores líquidos y/o liofilizados bajo la presentación de cada fabricante, en cantidad suficiente para la realización total de pruebas efectivas; a fin de no excluir ni limitar la participación de los postores de acuerdo a lo establecido por la ley de contrataciones del estado, toda vez que los bienes objeto de la convocatoria son los reactivos para laboratorio y los controles/calibradores son considerados como accesorios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria,No acepta su consulta, debido a que el utilizar controles y calibradores liofilizados, conlleva a más pasos para su reconstitución, lo cual puede ser susceptible a errores de contaminación y medición, así como el utilizar más insumos.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

6.- Procesamiento de Datos: .....

Respecto a la característica del equipo en cesión de uso, en procesamiento de datos, ¿Pantalla a color que muestre en una sola pantalla los datos, resultados y gráficos de una muestra procesada¿, es importante considerar que cada fabricante presenta los datos en su propio formato de equipo, por lo cual esta característica limita la pluralidad de postores.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité, considerar como opcional esta característica con la finalidad de no limitar la participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, aclara que los gráficos solicitados son para el control de calidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Respecto a la característica del equipo en cesión de uso, en procesamiento de datos se indica: 4) Almacenamiento de los 100 últimos resultados de control de calidad interno para cada uno de los parámetros, o 35,000 resultados de control de calidad.

Es importante mencionar que cada fabricante, presenta los datos y capacidades de almacenamiento en el formato propio de cada equipo, por lo cual esta característica limita la pluralidad de postores.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité, considerar como opcional esta característica con la finalidad de no limitar la participación de postores.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: a    Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria,No se acepta su consulta porque es necesario evaluar el comportamiento de los controles con cada corrida, siendo necesario compararlos con los puntos anteriores en las gráficas respectivas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

6.- Procesamiento de Datos: .....

Respecto a la característica del equipo en cesión de uso, en procesamiento de datos se indica: 5) Almacenamiento de resultados de paciente de 40,000 a más

Al respecto cabe mencionar que en la actualidad la automatización de los laboratorios hace que los resultados emitidos por el equipo sean almacenados directamente en las bases de datos a través los servidores donde trabajan los sistemas de gestión de laboratorio (Software LIS), quedando esta información para consulta en cualquier momento, ya que esto es muy más ágil y dinámico para el día a día, pues podría resultar más complejo revisar los históricos pasados de una muestra 40,000 pacientes en las pantallas del analizador.

Además, es importante mencionar que cada fabricante, presenta los datos y capacidades de almacenamiento en el formato propio de cada equipo, por lo cual esta característica limita la pluralidad de postores.

Por lo expuesto solicitamos amablemente al comité y para permitir una mayor pluralidad de postores, aceptar una capacidad de almacenamiento de 10,000 resultados o 30 días a más.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 6.2 en la especificacion del equipo, procesamiento de datos, se acepta y modifica según:Almacenamiento de resultados de pacientes de 10,000 a más.

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                        |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

**Consulta:** Nro. 43  
**Consulta/Observación:**  
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

9.- SOPORTE TECNICO: ¿¿

Respecto a la atención correctiva inmediata, es importante mencionar que una vez reportado el incidente, habrá un tiempo de demora mientras una persona llegar a brindar atención a la entidad, por lo cual el termino inmediato no resulta preciso ni objetivo.  
Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité, considerar para la atención de correctivos un tiempo máximo de hasta 4 horas para la atención presencial de servicio técnico.

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
En el numeral 6.2 en la especificacion del equipo, soporte tecnico, se acepta y modifica según:"con un tiempo máximo de hasta 4 horas para la atención presencial, durante las 24 horas y los 7 días de la semana, con equipos de respaldo disponible y operativos"

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSASY DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

8.- CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS: ¿..

Es importante mencionar que el control de calidad interno interlaboratorial es un programa de evaluación entre un grupo par de laboratorios clínicos, cuyo objetivo es comparar en tiempo real o mediante reportes mensuales los valores y desplazamientos resultantes de sus controles de calidad internos, por lo cual lo más importante es la cantidad o grupo par obtenido para cada analito.

Es por ello que en la actual ISO 15189-2022, NO establece que los controles interlaboratoriales deben ser de tercera opinión, sino por el contrario, en su actualización 2022 señala que puede ser de primera y/o tercera opinión siempre que el grupo par sea lo más robusto posible, asimismo se informa que la actual Norma Técnica Peruana tampoco lo establece.

Por lo tanto, solicitamos gentilmente al área usuaria con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores, considerar:

Control interno de primera y/o tercera opinión (interlaboratorial)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria,no acepta su consulta porque un control interlaboratorial de tercera opinión tiene una matriz distinta al fabricante del reactivo, permitiendo un análisis imparcial, además permite comparar en tiempo real nuestro esquipio con otros equipos pares, con la finalidad de realizar las medidas correctivas necesarias, lo cual nos proporcionaría datos más fidedignos de la marca y equipo utilizados.

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

null

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME                                                                                                                                                                                                         |
| Nomenclatura :           | LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ |

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

**Consulta:** Nro. 45

**Consulta/Observación:**

Respecto al cronograma de entregas.  
Es importante aclarar que adecuar el cronograma de entregas de acuerdo a la forma de presentación de cada postor, permite disminuir merma de pruebas, lo cual genera sobre costo afectando directamente al postor que participa del proceso público de contratación.  
Cabe mencionar, que la ley de contrataciones del Estado peruano, en su artículo 4, hace mención al principio de trato justo e igualitario, que indica lo siguiente. ¿Todo postor debe tener participación y acceso para contratar con las Entidades en condiciones semejantes, estando prohibida la existencia de privilegios, ventajas o prerrogativas. ¿ Además, bajo el mismo artículo, se hace alusión al principio de libre concurrencia y competencia que indica: ¿En los procesos de contrataciones se incluirán regulaciones o tratamientos que fomenten la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores.¿  
Por lo expuesto y con la finalidad de tener un trato igualitario para todos los postores, solicitamos amablemente al comité permitir que el cronograma de entregas sea adaptado de acuerdo a la forma de presentación de cada postor, cumpliendo con la entrega del total de pruebas del contrato y así permitir una mayor pluralidad de postores.

Mismos datos en el numeral 1.9 Cronograma de entregas paginas 20 a la 22

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 5.9.4      **Página:** 44  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP, emitida por el area usuaria, No acepta su consulta, puesto que el cronograma de entrega se elabora en base al consumo promedio de pruebas del servicio.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA HORMONAS INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEÚTICAS CON EQUIPAMIENTO MÁS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL, PARA EL AREA DE INMUNOLOGÍA PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100177341             | Fecha de envío : | 27/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío :  | 23:41:24   |

**Consulta:** Nro. 46

**Consulta/Observación:**

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO PARA REACTIVOS PARA HORMONAS, INFECCIOSAS Y DROGAS TERAPEUTICAS CON EQUIPAMIENTO MAS CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIAL.

4.- Características: 3) 65 tubos primarios o más

Respecto a las características del equipo en cesión de uso, se observa que se indica:3) 65 tubos primarios o más, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité aceptar equipos con una capacidad de 50 tubos primarios a más.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** a    **Página:** 42

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

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

Segun la nota informativa n°027-2025-SPC-HONADOMANI-SP,emitida por el area usuaria, se acepta lo solicitado

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

En el numeral 6.2 en la caracteriztica del equipo automatizado se acepta y modifica según:"50 Tubos primarios o mas de muestras con código de barras y alícuotas simultaneamente."