

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 07 días calendario.

La cantidad del requerimiento para la primera entrega de colesterol total enzimatico x 100 determinaciones es de 600 kits; colesterol HDL directo enzimatico x 100 det y colesterol LDL directo enzimatico x 100 det para entrega en 07 dias calendarios según lo indicado numeral 1.9 plazo de entrega; a nuestro criterio este plazo de entrega es imposible de cumplir por la cantidad de kits solicitados; los importadores de reactivos de bioquímica como nuestra empresa no cuentan con un stock de esa cantidad para entrega en tan corto tiempo (nuestra empresa no fue invitada al estudio de mercado, por ese motivo no tuvimos la oportunidad de observar este requisito técnico mínimo de las TDR) y ninguna empresa creemos se atrevería a importar esa cantidad de kits sin saber a ciencia cierta si será adjudicada con la buena pro, por ese motivo solicitamos se AMPLIE el plazo de entrega a 20 días calendarios, que si creemos es mas factible de poder cumplir desde que es notificada la orden de compra al proveedor ganador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: s/l Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SLECCION EN COODINACION CON EL AREA USUARIA ACALARA QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Copia simple del protocolo de análisis a la fecha de presentación de ofertas e internamiento de los bienes

Entendemos que el protocolo (certificado) de análisis que se solicita presentar en la oferta debe ser del lote que se internara en caso el postor sea adjudicado con la buena pro; solicitamos que este documento a presentar en la oferta solo sirva como referencia por la información técnica que allí contiene y no sea del lote a internar permitiendo se entregue otro lote diferente y que cumpla con la vigencia mínima solicitada; solicitamos se PRECISE si lo indicado en nuestra apreciación es correcta y en este orden de ideas se indique que el protocolo (certificado) de análisis que se presente en la oferta no necesariamente será el mismo lote que se internara en los almacenes de la Entidad en caso de ser adjudicado con la buena pro.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EL CERTIFICADO DE ANALISIS NO NECESARIAMENTE SERA DEL LOTE QUE SE INTERNARA EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO

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

null

Entidad convocante :

GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :

AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :

2

Objeto de contratación :

Bien

Descripción del objeto :

ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta:

Nro. 3

Consulta/Observación:

Copia simple del certificado de buenas practicas de almacenamiento

Solicitamos además se solicite el certificado de buenas practicas de distribución y transporte (BPDT) a nombre del postor participante.

Acápite de las bases :

Sección: Especifico

Numeral: 2.2.1.1

Literal: j

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Carcteristicas y condiciones

Los dispositivos médicos deberán tener una vigencia de 15 meses después de ser internados en el almacen especializado de medicamentos.

Todos los dispositivo medico de diagnostico in vitro (reactivo de bioquímica) según información del fabricante tienen dieciocho (18) meses de vida útil, es decir desde su fecha de fabricación hasta el último día de su vencimiento, y como es producto de importacion, al llegar a Peru, tiene una vigencia minima entre 15 a 16 meses, por lo que requerir una vigencia de 15 meses se corre el riesgo de no cumplir por algún contratiempo ya sea en el transporte o en el desaduanaje, por ese motivo se pide modificar esta requisito a vigencia igual o mayor a doce (12) meses desde el momento de su fecha de entrega en almacen, adjuntando carta de compromiso de canje por vencimiento menor a 15 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: s/ Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Colesterol total enzimatico x 100 determinaciones
Certificado de calidad

Solicitamos se nos PRECISE que documento se debe presentar para acreditar certificado de calidad, si se refiere a la norma ISO 13485 u otra norma de calidad que acredite el fabricante de la marca del reactivo ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Afirmación de que el kit fue fabricado conforme a estándares como ISO 13485 (si aplica) o ISO 9001 o Aprobaciones Regulatorias del kit por parte de autoridades regulatorias, como la FDA (si es aplicable) u otra.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Colesterol total enzimatico x 100 determinaciones
Método estandarizado frente a el método de referencia definido por el CDC (método de comparación designado)

El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control o por sus siglas, CDC) es la agencia nacional de salud pública de Estados Unidos, es una agencia federal norteamericana que está bajo la dirección del Departamento de Salud y Servicios Humanos.
Loa fabricantes de reactivos de bioquimicq no necesariamente utilizan los métodos de referencia de la entidad CDC, sobre todo los fabricantes de reactivos de Europa, Asia u otro continente, y se sujetan a métodos de referencia propios de cada país o continente (puede ser la IFCC, u otra de alcance internacional) en este orden de ideas se solicita que el método de referencia sea de acuerdo al que adopte cada fabricante de acuerdo a su país de procedencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.2.1 **Literal:** s/l **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Seleccion en coordinacion con el area usuaria acepta la consulta que el método de referencia sea de acuerdo al que adopte cada fabricante de acuerdo a su país de procedencia.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Colesterol total enzimático x 100 determinaciones
Accesorios: calibradores, control de calidad interno y externo, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.

Para la realización completa de la prueba de colesterol total en muestras de suero y/o plasma solo se requiere que el kit de colesterol total enzimático provea su estándar (o en su defecto puede ser calibrador) nada más; considerar el control de calidad interno significa que además del kit de colesterol total enzimático se incluya la entrega de control nivel normal y control nivel patológico, controles que no están provistos en el kit y tienen un costo que eleva el valor del kit solicitado y si le agregamos control de calidad externo, el valor del kit aumenta de forma considerable, SOLICITAMOS se nos PRECISE si estos accesorios han sido considerados para la obtención del valor estimado, ya que las empresas que han participado en el estudio de mercado deben haber cotizado el reactivo más los controles interno y externo; ADEMÁS no se indica que cantidad de control interno (normal y patológico) se debe entregar ni la caracterización del control externo a ofertar, porque hay varias modalidades desde un ensayo a más por año y para que cantidad de laboratorios de la red de la Diresa se ofertara; SOLICITAMOS POR LO EXCESIVO DEL COSTO DE ESTOS ACCESORIOS sea retirado de las especificaciones técnicas, de otra forma se corre el riesgo que quede desierto nuevamente.

Acápites de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 6.2.1 **Literal:** s/l **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acepta la consulta, porque Los control nivel normal y control nivel patológico, sabemos que son accesorios que no se necesitan para la determinación del colesterol y son accesorios que se realiza un requerimiento logístico, por lo que es opcional del proveedor adicionar un kit por cada lote ofertado para garantizar la calidad del resultado.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Colesterol total enzimatico x 100 determinaciones

Rotulo de los envases

Solicitamos al comité que PRECISE que los rotulos a presentar serán los del PROYECTO DE ROTULADO que se presentaron para la obtención del registro sanitario de los envases mediato e inmediato, del dispositivo medico ofertado, y no el rotulado de los envases mediato e inmediato con lote y vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMTE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE RÓTULO DE LOS ENVASES: según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011/SA y modificatorias.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Colesterol HDL directo enzimatico x 100 determinaciones

Certificado de calidad

Solicitamos se nos PRECISE que documento se debe presentar para acreditar certificado de calidad, si se refiere a la norma ISO 13485 u otra norma de calidad que acredite el fabricante de la marca del reactivo ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/ Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Selecccion en Coordinacion con el area usuaria aclara de que el kit fue fabricado conforme a estándares como ISO 13485 (si aplica) o ISO 9001 o Aprobaciones Regulatorias del kit por parte de autoridades regulatorias, como la FDA (si es aplicable) u otra.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Colesterol HDL directo enzimatico x 100 determinaciones

Método estandarizado frente a el método de referencia definido por el CDC (método de comparación designado)

El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control o por sus siglas, CDC) es la agencia nacional de salud pública de Estados Unidos, es una agencia federal norteamericana que está bajo la dirección del Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Loa fabricantes de reactivos de bioquimicq no necesariamente utilizan los métodos de referencia de la entidad CDC, sobre todo los fabricantes de reactivos de Europa, Asia u otro continente, y se sujetan a métodos de referencia propios de cada país o continente (puede ser la IFCC, u otra de alcance internacional) en este orden de ideas se solicita que el método de referencia sea de acuerdo al que adopte cada fabricante de acuerdo a su país de procedencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el Comite de Seleccion en coordinacion con el area usuaria acepta la consulta que el método de referencia sea de acuerdo al que adopte cada fabricante de acuerdo a su país de procedencia.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Colesterol HDL directo enzimatico x 100 determinaciones
Accesorios: calibradores, control de calidad interno y externo, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.

Para la realización completa de la prueba de colesterol HDL directo solo se requiere que el kit de colesterol HDL directo provea su calibrador, nada mas; considerar el control de calidad interno significa que además del kit de HDL directo se incluya la entrega de control nivel normal y control nivel patológico, controles que no están provistos en el kit y tienen un costo que eleva el valor del kit solicitado y si le agregamos control de calidad externo, el valor del kit aumenta de forma considerable, SOLICITAMOS se nos PRECISE si estos accesorios han sido considerados para la obtención del valor estimado, ya que las empresas que han participado en el estudio de mercado deben haber cotizado el reactivo mas los controles interno y externo; ADEMÁS no se indica que cantidad de control interno (normal y patológico) se debe entregar ni la caracterización del control externo a ofertar, porque hay varias modalidades desde un ensayo a mas por año y para que cantidad de laboratorios de la red de la Diresa se ofertara; SOLICITAMOS POR LO EXCESIVO DEL COSTO DE ESTOS ACCESORIOS sea retirado de las especificaciones técnicas, de otra forma se corre el riesgo que quede desierto nuevamente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en Coordinación con el área usuaria acepta la consulta, porque Los control nivel normal y control nivel patológico, sabemos que son accesorios que no se necesitan para la determinación del colesterol HDL y son accesorios que se realiza un requerimiento logístico, por lo que es opcional del proveedor adicionar un kit por cada lote ofertado para garantizar la calidad del resultado.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Colesterol HDL directo enzimatico x 100 determinaciones
Rotulo de los envases

Solicitamos al comité que PRECISE que los rotulos a presentar serán los del PROYECTO DE ROTULADO que se presentaron para la obtención del registro sanitario de los envases mediato e inmediato, del dispositivo medico ofertado, y no el rotulado de los envases mediato e inmediato con lote y vencimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.2.1 **Literal:** s/ **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion en coordinacion con l area usuaria aclare que el RÓTULO DE LOS ENVASES: según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011/SA y modificatorias.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Colesterol LDL directo enzimatico x 100 determinaciones

Certificado de calidad

Solicitamos se nos PRECISE que documento se debe presentar para acreditar certificado de calidad, si se refiere a la norma ISO 13485 u otra norma de calidad que acredite el fabricante de la marca del reactivo ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/ Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el Comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que el kit fue fabricado conforme a estándares como ISO 13485 (si aplica) o ISO 9001 o Aprobaciones Regulatorias del kit por parte de autoridades regulatorias, como la FDA (si es aplicable) u otra.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Colesterol LDL directo enzimatico x 100 determinaciones
Método estandarizado frente a el método de referencia definido por el CDC (método de comparación designado)

El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control o por sus siglas, CDC) es la agencia nacional de salud pública de Estados Unidos, es una agencia federal norteamericana que está bajo la dirección del Departamento de Salud y Servicios Humanos.
Loa fabricantes de reactivos de bioquimicq no necesariamente utilizan los métodos de referencia de la entidad CDC, sobre todo los fabricantes de reactivos de Europa, Asia u otro continente, y se sujetan a métodos de referencia propios de cada país o continente (puede ser la IFCC, u otra de alcance internacional) en este orden de ideas se solicita que el método de referencia sea de acuerdo al que adopte cada fabricante para sus reactivos de bioquímica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.2.1 **Literal:** s/l **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Seleccion en coordinacion con el area usuaria acepta la consulta que el método de referencia sea de acuerdo al que adopte cada fabricante de acuerdo a su país de procedencia.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Colesterol LDL directo enzimatico x 100 determinaciones
Accesorios: calibradores, control de calidad interno y externo, complementos, accesorios y otros que permitan la realización completa de la prueba.

Para la realización completa de la prueba de colesterol LDL directo solo se requiere que el kit de colesterol LDL directo provea su calibrador, nada mas; considerar el control de calidad interno significa que además del kit de LDL directo se incluya la entrega de control nivel normal y control nivel patológico, controles que no están provistos en el kit y tienen un costo que eleva el valor del kit solicitado y si le agregamos control de calidad externo, el valor del kit aumenta de forma considerable, SOLICITAMOS se nos PRECISE si estos accesorios han sido considerados para la obtención del valor estimado, ya que las empresas que han participado en el estudio de mercado deben haber cotizado el reactivo mas los controles interno y externo; ADEMÁS no se indica que cantidad de control interno (normal y patológico) se debe entregar ni la caracterización del control externo a ofertar, porque hay varias modalidades desde un ensayo a mas por año y para que cantidad de laboratorios de la red de la Diresa se ofertara; SOLICITAMOS POR LO EXCESIVO DEL COSTO DE ESTOS ACCESORIOS sea retirado de las especificaciones técnicas, de otra forma se corre el riesgo que quede desierto nuevamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/l Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el Comité de Selección en Coordinación con el área usuaria acepta la consulta, porque Los control nivel normal y control nivel patológico, sabemos que son accesorios que no se necesitan para la determinación del colesterol LDL y son accesorios que se realiza un requerimiento logístico, por lo que es opcional del proveedor adicionar un kit por cada lote ofertado para garantizar la calidad del resultado.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Colesterol LDL directo enzimatico x 100 determinaciones

Rotulo de los envases

Solicitamos al comité que PRECISE que los rotulos a presentar serán los del PROYECTO DE ROTULADO que se presentaron para la obtención del registro sanitario de los envases mediato e inmediato, del dispositivo medico ofertado, y no el rotulado de los envases mediato e inmediato con lote y vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/ Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que RÓTULO DE LOS ENVASES: según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011/SA y modificatorias.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Garantía del producto
Garantizara la autenticidad y el buen estado de los bienes entregados por un periodo mínimo de 18 meses, en caso de no cumplir con lo mínimo requerido deberá ser canjeado en un plazo no mayor de diez días calendario de notificado por el administrador del contrato

La Garantía del producto se acreditara mediante Declaracion Jurada, pero lo que NO ESTA CLARO cuando se indica que en caso de no cumplir con lo mínimo requerido deberá ser canjeado en un plazo no mayor de diez días, creo que confunden la VIGENCIA DEL BIEN, aspecto totalmente diferente a Garantía del producto, SOLICITAMOS se ACLARE este aspecto o en su defecto se retire este párrafo de esta sección, debiendo quedar asi: Garantizara la autenticidad y el buen estado de los bienes entregados por un periodo mínimo de 15 meses.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.8 **Literal:** s/l **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que la vigencia del producto es de 18 meses

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:38:13

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Experiencia del postor en al especialidad

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 170,000 por la venta de bienes iguales o similares al objeto

Es monto que no se ajusta a los solicitado en el requerimiento, requieren accesorios como control interno y externo y asi como en la primera convocatoria, esta quedo desierta porque los postores que presentaron su oferta, superaron el valor estimado que era de 85,000 aprox, se solicita verificar que las empresas que han participado en el estudio de mercado les indiquen si han considerado dentro de su cotización control interno y externo y que cantidad de cada uno y la modalidad del control externo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que la presentacion de accesorios quedara como opcional

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:55:49

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Observamos que en el presente procedimiento de selección, solicitan que el plazo de la primera entrega de los productos requeridos sería a los 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Sin embargo, este criterio no sería accesible para todos los postores debido a que no tienen la totalidad de mercadería en Perú y requieren importar los productos para cumplir correctamente con el objeto de la contratación. Por el motivo antes expuesto solicitamos que se amplíe el plazo de entrega a 30 días calendarios el mismo que se computará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y/o de la notificación de la Orden de Compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. De esta manera se cumpliría correctamente con el objeto de la contratación. Esta observación se basa en el principio de pluralidad de postores, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** - **Página:** 14

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

principio de pluralidad de postores, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección aclara que la primera entrega será de 7 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y la segunda entrega será dentro de los 50 días calendarios contados a partir del día siguiente de la primera entrega de los bienes

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:55:49

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases administrativas, en el literal g) del numeral 2.2.1.1., solicita que se presente la copia simple del protocolo de análisis a la fecha de presentación de ofertas e internamiento de los bienes. En atención a lo solicitado, debido a que cada fabricante maneja diferente nombre para dicha documentación, se solicita que se considere lo siguiente:

-Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis a la fecha de presentación de ofertas e internamiento de los bienes.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que el postor debe ceñirse a lo establecido en las bases

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:55:49

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases administrativas, en el numeral 2.5. Perfeccionamiento del Contrato, indican que el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de la Dirección Regional de Salud de Huánuco sito en el Jirón Dámaso Beraún N°1017 - Huánuco en el horario de 08:00 a 12:40 horas y de 14:30 a 17:30 horas. Teniendo en consideración que hay postores que se encuentran en distintos departamento del país, se solicita poder incluir adicionalmente que el postor ganador de la buena pro pueda presentar los documentos para perfeccionar el contrato por medio de la mesa de partes virtual de la Entidad ya que de esta manera se cumpliría con el principio de libertad de concurrencia e igualdad de trato y se cumpliría correctamente con el objeto de la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.5. Literal: - Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-DIRESA-HCO/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE MATERIAL MEDICO(COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO X 100-COLESTEROL HDL DIRECTO ENZIMATICO-X 100 COLESTEROL LDL DIRECTO ENZIMATICO X 100 DET)PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	14/08/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:55:49

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases administrativas, dentro de las características técnicas de los reactivos solicitados, hacen mención de un certificado de calidad. Se solicita aclarar si dicho documento corresponde al Certificado de Análisis del Producto Terminado, ya que en dicho certificado, el cual es emitido por el fabricante, se corrobora la calidad del producto a presentar.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA de que el kit fue fabricado conforme a estándares como ISO 13485 (si aplica) o ISO 9001 o Aprobaciones Regulatorias del kit por parte de autoridades regulatorias, como la FDA (si es aplicable) u otra.

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

null