

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE, CON DESTINO A LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA - D.S. 002-2023-SA

Ruc/código : 20603455500

Nombre o Razón social : LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 03/04/2023

Hora de envío : 23:20:45

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

QUE EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DENTRO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SE REQUIERE:
Kit IVD para la extracción y detección moléculas de los 4 serotipos de dengue (DENV1, DENV 2, DENV3, DENVA) en simultaneo (plataforma dúplex) y para ser detectados en diferentes canales compatibles con FAM, ROX, HEX, C y5, Texas Red, entre otros.

El kit de ampliación debe ser IVD y deberá amplificar selectivamente al menos una región conservada para los genes E,C pM 5UTR, 3UTR u otro. Validado que identifique los 4 serotipos de Dengue (DENV1, DENV 2, DENV3, DENVA) y la ampliación de un gen humano de RNsa-P u otro, como control interno endógeno para la PCR en tiempo real. También se aceptarán Kits que contengan control interno Exógeno.

A FIN DE FOMENTAR LA PLURALIDAD DE POTENCIALE SPROVEEDORES QUE PUEDAN SATISFACER EL REQUERIMIENTO DEL AREA USUARIA SE CONSULTA SI SE ACEPTARÍA UN KIT RUO QUE CUMPLE CON TODAS LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS, Y QUE ADEMÁS ES DEBIDAMENTE USADO PARA EL DIAGNÓSTICO EN INSTITUCIONES SIMILARES A SU PRESTIGIOSA INSTITUCIÓN, YA QUE LOS RESULTADOS SON AVALADOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD QUIENES PROCESAN LAS MUESTRAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: S/L **Página:** 20

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

Artículo 2 del T.U.O. Artículo 15 del T.U.O. Artículo 16 del T.U.O. Artículo 42° RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del área usuaria aclara la consulta al participante, indicando que, el objeto de la compra es atender la emergencia de Dengue en la Región Piura. EL LRSP Piura recepciona muestras de los CCSS y EESS de diversas provincias de la región, para el diagnostico molecular de Dengue e identificación de serotipos con premura. La característica IVD se refiere a pruebas que se realizan en muestras como sangre o tejido que han sido tomadas del cuerpo humano, mientras que la característica RUO es para ensayos de investigación. El uso que se le dará a esta compra es con fines de investigación y no limita la pluralidad de potenciales proveedores; por consiguiente no se acepta lo requerido.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE, CON DESTINO A LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA - D.S. 002-2023-SA

Ruc/código :	20603455500	Fecha de envío :	03/04/2023
Nombre o Razón social :	LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	23:20:45

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Que se ha solicitado como parte de las características técnicas del KIT DE EXTRACCIÓN:

- ¿ Extracción IVD de ARN/ADN a partir de muestras de suero, plasma, liquido céfalo - raquídeo (LCR) y tejido.
- ¿ El kit de extracción de ARN/ADN puede ser basado en perlas magnéticas o equivalente de extracción rápida.

QUE CONSIDERANDO QUE EL OBJETIVO DE LA PRESENTE LA ADQUISICION SE FUNDAMENTA EN EL ABASTECIMIENTO DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE, CON DESTINO A LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA (- D.S.002-2023-SA.)

QUE COMO SE CONOCE EL VIRUS DEL DENGUE, ASÍ COMO SUS 4 SEROTIPOS SOLICITADOS, POSEEN SOLO MATERIAL GENÉTICO ¿ARN¿ POR LO CUAL NO SE ENTIENDE PORQUE SE SOLICITA UN KIT DE EXTRACCIÓN ARN/ADN PARA AMBOS TIPOS DE MATERIAL GENÉTICO.SOLICITAMOS AL ÁREA USUARIA TENGA BIEN EN ACLARAR QUE EL KIT SOLICITADO SEA ESPECÍFICO PARA EXTRACCIÓN DE ARN.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 5.1 Literal: S/L Página: 20

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

Artículo 2 del T.U.O. Artículo 15 del T.U.O. PAC Artículo 16 del T.U.O. Artículo 32° RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del área usuaria aclara la consulta al participante, indicando que, efectivamente el kit requerido es para extraccion de ARN, por lo que en las bases integradas se actualiza la ficha técnica y se requiere: KIT DE EXTRACCIÓN:

- Extracción IVD de ARN a partir de muestras de suero, plasma, liquido céfalo-raquídeo (LCR) y tejido.
- EL kit de extracción de ARN puede ser basado en perlas magnéticas o equivalentes de extracción rápida.

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

Se actualiza ficha tecnica, debe decir: KIT DE EXTRACCIÓN:

- Extracción IVD de ARN a partir de muestras de suero, plasma, liquido céfalo-raquídeo (LCR) y tejido.
- EL kit de extracción de ARN puede ser basado en perlas magnéticas o equivalentes de extracción rápida.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE, CON DESTINO A LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA - D.S. 002-2023-SA

Ruc/código :	20603455500	Fecha de envío :	03/04/2023
Nombre o Razón social :	LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	23:20:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Que en el numeral 2.4 de las bases se señala que los documentos para la suscripción del contrato serán entregados en situ avenida Irazola s/n urbanización Miraflores Castilla Piura, Unidad Funcional de Logística.

Que considerando la coyuntura actual del país se solicita al comité que requiera que debido a los problemas climáticos se incluya también que los documentos para la suscripción del contrato puedan ser remitidos a través de la mesa de partes virtual de la entidad o a través de un correo electrónico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: S/L Página: 19

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

Artículo 2 del T.U.O. Artículo 15 del T.U.O. Artículo 16 del T.U.O. Artículo 32° RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC aclara la consulta al participante, indicando que, en relación a lo requerido se acepta la misma por las condiciones en que atraviesa la región Piura y se brinda las facilidades que los documentos para suscripción del contrato también puedan ser presentados mediante correo electrónico: dsplogisticaprocesos@gmail.com

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

Para el perfeccionamiento de contrato también se puede presentar mediante correo electrónico: dsplogisticaprocesos@gmail.com

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE, CON DESTINO A LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA - D.S. 002-2023-SA

Ruc/código :	20603455500	Fecha de envío :	03/04/2023
Nombre o Razón social :	LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	23:20:45

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

RESPECTO A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS EN LA PAGINA 21 DE LAS BASES SE SEÑALA:
Observación: el kit debe incluir equipos en cesión en uso para la extracción Y AMPLIFICACION DE MUESTRAS DE ACUERDO AL FABRICANTE SIN SEÑALAR EL PLAZO DE ENTREGA PARA LOS EQUIPOS EN CESION EN USO ASI COMO LOS PLAZOS PARA LA INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

SIN EMBARGO NO SE HA DETERMINADO EN DETALLE EL PLAZO DE CADA UNA DE LAS ACTIVIDADES COMO ENTREGA, INSTALACION Y PUESTO EN FUNCIONAMIENTO QUE GARANTIZAN EL CUMPLIMIENTO DE LA PRESTACION CONSIDERANDO QUE LA ENTREGA PUEDE DARSE EN UN PLAZO DISTINTO A LA INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO POR LO QUE ESTA OMISION NO GUARDA RELACION CON LAS CONDICIONES OPTIMAS REQUERIDAS PARA EL USO D ELOS KIT Y DE LOS EQUIPOS.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.1 **Literal:** S/L **Página:** 21

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

Artículo 2 del T.U.O. Artículo 16 del T.U.O. Art.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 29.8 del Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado indica que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Al respecto se indica que no se ha indicado la modalidad de contratación llave en mano, siendo que el plazo requerido para las etapas indicadas por el participante (la instalación, prueba operativa y funcionamiento de los equipos) estará a cargo del contratista y deberá ser realizada posterior del plazo máximo de entrega treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Se deberá efectuar la prueba de funcionamiento en presencia de 01 profesional designado por el laboratorio. Los gastos de instalación, prueba operativa y funcionamiento son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales para el LRSP-Piura.
POR TANTO, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

Se deberá efectuar la prueba de funcionamiento en presencia de 01 profesional designado por el laboratorio. Los gastos de instalación, prueba operativa y funcionamiento son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales para el LRSP-Piura