

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 04/01/2024

Hora de envío : 18:40:34

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Según las bases,

Requisitos de calificación:

Capacidad legal

*Documentos necesarios del equipo en cesión de uso:

Solicitan ¿-Manual de operaciones o funcionamiento del fabricante en español, incluida guía rápida¿

En virtud al principio de libertad de concurrencia e igualdad de trato solicitamos gentilmente al comité de selección indicar: Manual de operaciones o funcionamiento del fabricante en español Y/O guía rápida¿ del equipo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 2 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que la presentación de la guía rápida será opcional, por lo tanto, se precisará al momento de integrar las bases administrativas de la siguiente manera:

- Manual de operaciones o funcionamiento del fabricante en español, la presentación de la guía rápida será opcional

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

- Manual de operaciones o funcionamiento del fabricante en español, la presentación de la guía rápida es opcional

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	18:40:34

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según las bases,
Requisitos de calificación:
Capacidad legal

*Documentos necesarios del equipo en cesión de uso:

Solicitan ¿ ¿-Manual de los circuitos eléctricos y/o electrónicos del equipo en español. ¿ ¿

Ante ello decimos:

Los fabricantes de los equipos biomédicos y/o otros, NO proporcionan el manual de los circuitos electrónicos de los equipos a los usuarios con equipos en cesión de uso, siendo este, información confidencial de los fabricantes, y al cual tienen acceso solamente los ingenieros capacitados y entrenados para el mantenimiento correctivo.

En virtud al principio de libre concurrencia e igual trato y al principio de transparencia, solicitamos gentilmente al comité de selección suprimir el texto ¿ Manual de los planos de los circuitos eléctrico y/o electrónicos del equipo en español.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que no será necesario la presentación de dicho manual de planos de los circuitos eléctricos y/o electrónicos del equipo toda vez que es un equipo de cesión en uso, por lo tanto, se suprimirá dicho manual al momento de integrar las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	18:40:34

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según las bases,
Requisitos de calificación:
Capacidad legal
*Documentos necesarios del Reactivo:
Solicitan ¿ Certificado de control de calidad ¿

¿ En virtud al principio de libre concurrencia e igual trato y al principio de transparencia, solicitamos gentilmente al comité de selección ACLARAR si la presentación de Control de calidad es lo mismo que el CERTIFICADO DE ANALISIS DEL REACTIVO ¿ es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, el control de calidad es lo mismo que el certificado de Análisis del Reactivo, en ese sentido, se precisará en las bases integradas en el numeral 2.2.1.1. como documentación obligatoria de la siguiente manera:

Copia de Certificado de Control de Calidad o Certificado de análisis del Reactivo, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, calibradores, solución de limpieza).

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

Copia de Certificado de Control de Calidad o Certificado de análisis del Reactivo, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, calibradores, solución de limpieza).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: Se efectuará dentro de un periodo de siete (7) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de la firma de contrato.

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 7 días calendario.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para la primera entrega en QUINCE (15) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 23 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, no es posible ampliar el plazo de entrega por ser este reactivo de alta demanda, por lo tanto deberá ceñirse a las Bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 28 de las Bases se indica erróneamente que se deben adjuntar los siguientes documentos en esta sección:

Los documentos necesarios para garantizar el buen funcionamiento del equipo en cesión de uso y reactivos:

Del equipo:

- certificado de calibración.
- certificado ISO 13485.
- certificado de ISO 9001-2015
- Manual de operaciones o funcionamiento del fabricante en español, incluido guía rápida.
- Manual de planos de los circuitos eléctricos y/o electrónicos del equipo en español.
- Certificado de garantía en español por un año como mínimo a partir de la fecha de entrega.
- Plan de mantenimiento preventivo.

Del reactivo:

- Certificado de control de calidad.
- Registro sanitario emitidos por la DIGEMID.
- Cronograma de entrega de controles, calibradores y consumibles.

La empresa ganadora deberá de garantizar que cuenta con personal profesionales capacitados titulados y colegiados, para la asesoría y mantenimiento del equipo en cesión de uso, para ello, deberán presentar currículum vitae de cada uno de sus profesionales (título profesional colegiatura y experiencia) y así garantizar el buen funcionamiento del equipo en cesión de uso.

Al respecto, de conformidad con la Opinión N° 186-2016-DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

En ese sentido, podemos llegar a la conclusión de que NO CORRESPONDE presentar lo requerido líneas arriba en este extremo de las Bases (Capacidad legal), por lo que solicitamos ELIMINAR lo requerido para las Bases Integradas debido que puede generar ambigüedades y confusiones que podrían repercutir en posibles vicios de nulidad.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 31 de las Bases)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, los documentos requeridos para garantizar el buen funcionamiento del equipo en cesión de uso y reactivos, consignado en el numeral 3.2 en los requisitos de calificación serán excluidos, sin embargo, dichos documentos serán presentados en el momento de la instalación del equipo, el mismo que se encuentra señalado en el numeral IX Capítulo III Requerimiento, de lo señalado se precisará en las bases integradas.

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

Los documentos necesarios del equipo en cesión de uso y reactivos, serán presentada en el momento de la

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

instalación de del equipo.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo d) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III se acrediten las especificaciones técnicas; no obstante, siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, catálogos o cartas de fabricante, para lo cual la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalmente las siguientes especificaciones técnicas:

PARA EL EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGÍA, RENDIMEINTO Y CARACTERISTICAS (Descritas en las páginas 24 de las Bases)
(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: -- Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, la acreditación de las especificaciones técnicas se presentará folletos, catálogos o cartas de fabricante, el deberá de especificar las características técnicas con la documentación requerida. De lo señalado se precisará en las bases integradas, en el numeral 2.2.11 de la documentación obligatoria
Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). también se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características: Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles. Para el EQUIPO: tipo, metodología, rendimiento, característica y consumibles.

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

Se solicitará folletería (original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). también se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto. se deberá acreditar las siguientes características: Para el REACTIVO: presentación, metodología, tiempo de expiración y consumibles. Para el EQUIPO: tipo, metodología, rendimiento, característica y consumibles.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección que para la acreditación de los reactivos para analizador hematológico se establezca que se deberá adjuntar el CERTIFICADO DE ANALISIS EN EL FORMATO DEL FABRICANTE se acepte con firma electrónica de acuerdo a cada fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, para la acreditación de los reactivos y consumibles, se precisará en las bases integradas en el numeral 2.2.1.1. como documentación obligatoria de la siguiente manera:
Copia de Certificado de Control de Calidad o Certificado de análisis del Reactivo, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, calibradores, solución de limpieza).

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

Copia de Certificado de Control de Calidad o Certificado de análisis del Reactivo, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, calibradores, solución de limpieza).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación a nuestra consulta anterior referente al Certificado de Análisis, debido que el Certificado de Análisis es un documento técnico, solicitamos al Comité de Selección que establezca que este documento deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, para la acreditación de los reactivos y consumibles, se precisará en las bases integradas en el numeral 2.2.1.1. como documentación obligatoria de la siguiente manera: de la siguiente manera: Copia de Certificado de Control de Calidad o Certificado de análisis del Reactivo, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, calibradores, solución de limpieza)

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

Copia de Certificado de Control de Calidad o Certificado de análisis del Reactivo, tal cual son emitidos en formatos propios del fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor. Sólo aplica para reactivos y consumibles (Control de calidad interno, calibradores, solución de limpieza).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección que establezca que como documento para la presentación de ofertas se considere el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, y para el caso que los bienes no requieran de registro sanitario se permita adjuntar el listado u oficio de DIGEMID en donde se indique que dicho bien no requiere de Registro Sanitario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, dicho documento se incluirá en el numeral 2.2.1.1 como documentación de presentación obligatoria, el mismo que se precisará en las bases integradas de la siguiente manera:

j) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien principal y accesorios (copia simple). Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien principal y accesorios (copia simple). Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección que establezca que como documento para la presentación de ofertas se considere la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) o su equivalente el ISO 13485.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, dicho documento se incluirá en el numeral 2.2.1.1 como documentación de presentación obligatoria, el mismo que se precisará en las bases integradas de la siguiente manera:

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (Copia simple). Certificado vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (Copia simple). Certificado vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Nor

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación al Rendimiento, consultamos se acepte también analizadores con Performance de 55 hemogramas por hora a mas, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, el rendimiento no puede ser menor a lo solicitado ya que está establecido en base a la demanda diaria de la prueba, por lo tanto deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación a los Requisitos de Calificación indican que para equipo se debe demostrar el Certificado ISO 9001-2015, al respecto observamos que ya se ha solicitado el ISO 13485 el cual es un documento que acredita la Buenas Practicas de Manufactura, por lo que solicitamos se considere al ISO 9001-2015 como OPCIONAL, solicitamos se acepte nuestra consulta, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, la presentación del ISO 9001-2015 será opcional, por lo tanto, se precisará al momento de integrar las bases las bases administrativas de la siguiente manera:

- Certificado de ISO 9001-2015, es opcional

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

- Certificado de ISO 9001-2015 es opcional

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación a los Requisitos de Calificación indican que para equipo se debe demostrar el MANUAL DE OPERACIONES O FUNCIONAMIENTO DEL FABRICANTE EN ESPAÑOL, ASI COMO MANUAL DE PLANOS DE CIRCUITOS ELECTRICOS, al respecto observamos que el objeto del bien son Determinación de Hemograma y NO Analizadores de hematología. Por otro lado los MANUALES son documentos de mas de 200 paginas siendo innecesarios ya que la documentación para sustentar las características del analizador deben ser establecidas en el Capitulo II en Documentación de presentación obligatoria luego del literal de Anexo N° 3. Por lo expuesto solicitamos se ACALARE que los MANUALES DE OPERACIONES Y MANUAL DE PLANOS DE CIRCUITOS ELECTRICOS, deberán ser entregados durante la ingreso e instalación del ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, el manual de operaciones o funcionamiento del fabricante en español, la presentación de la guía rápida será opcional, será presentada al momento de la instalación del equipo. Con respecto al Manual de planos de los circuitos eléctricos y/o electrónicos del equipo en español., será suprimido.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS en ANALIZADOR HEMATOLOGICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, el analizador hematológico deberá contar con dispersograma que permita identificación de las estirpes leucocitarias.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación al CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, en lo que respecta al control interno el analizador hematológico debe contar con capacidad de reporte del control interno propio, no siendo necesario el control interno interlaboratorial.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:32:52

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En Relación a la antigüedad del Analizador solicitan que este sea de NO Mayor de 2 años, al respecto solicitamos se acepte también Antigüedad no mayor de 3 años, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, en lo que respecta al tiempo de antigüedad se mantendrá como no mayor a 2 años, ya que corresponde a los requisitos mínimos para el requerimiento de un equipo, por lo tanto, deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:39:02

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Observamos que no han considerado dentro de los factores de evaluación mejoras técnicas, que permitirían la fiesta de analizadores de última generación. Por lo que solicitamos considerar la siguiente:

Linealidad de leucocitos mayor o igual a $500 \times 10^9/L$, con la finalidad de evitar repeticiones y/o diluciones en muestras con valores muy elevados de leucocitos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV Literal: B Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, no se considerará la linealidad de leucocitos igual a $500 \times 10^9/L$ como factor de evaluación a fin de no afectar la participación de los postores, por lo tanto deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:39:02

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Teniendo en consideración que los recuentos y la diferenciación de células en fluidos corporales es un aspecto importante en el proceso de llegar al diagnóstico clínico correcto. Pueden darse varios motivos para solicitar este tipo de análisis, que dependen en gran medida del tipo de fluido corporal.

La automatización de los análisis clínicos de fluidos corporales tiene varias ventajas en comparación con los métodos manuales que utilizan una cámara de recuento tradicional. Aporta rapidez y comodidad. Su calidad no depende de aptitudes interindividuales, por lo que es un método estandarizado. Además, puede reducirse el número de recuentos manuales en cámara, que consumen mucho tiempo. Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de PROCESAMIENTO DE LÍQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, no es necesario contar con capacidad de procesamiento de líquidos o fluidos corporales ya que el reactivo solicitado es con el único fin de realizar específicamente la prueba de hemograma, siendo además el procesamiento de líquidos o fluidos corporales una prueba completamente diferente.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:39:02

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Teniendo en consideración que les importante que los analizadores ofertados cuenten con el reporte de parámetros de granulocitos inmaduros, teniendo en consideración que la presencia de granulocitos inmaduros en la sangre periférica indica una respuesta en su fase inicial ante una infección, una inflamación u otros estímulos de la médula ósea. Poder detectar granulocitos inmaduros de manera rápida y fiable abre las puertas a nuevas posibilidades de diagnóstico para trastornos relacionados.

Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de reporte de GRANULOCITOS INMADUROS. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, el analizador hematológico no deberá contar de manera obligatoria con la capacidad de reporte de granulocitos inmaduros.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:39:02

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Para el caso de los analizadores, solicitan hemogramas con determinación de 5 estirpes automatizado:

Teniendo en consideración que los GLOBULOS ROJOS NUCLEADOS tienen un tamaño y un núcleo similares a los de los linfocitos. Como resultado, muchos analizadores clasifican los eritrocitos nucleados erróneamente y producen un recuento total de leucocitos y linfocitos incorrecto. Además, este tipo de célula puede estar presentes en síndromes talasémicos, metástasis de tumores sólidos en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y otros estados de estrés hematopoyético, como la septicemia o hemorragias masivas. En estas situaciones, su presencia está altamente relacionada con la gravedad de la enfermedad, se ha observado que la entidad y la duración de la presencia de eritrocitos nucleados en la sangre periférica está asociada a un mal pronóstico en diversas enfermedades hematológicas y no hematológicas. Por lo expuesto entendemos que los analizadores ofertados deberán contar con la característica de reporte de glóbulos rojos nucleados para todos los hemogramas. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, el analizador hematológico no deberá contar de manera obligatoria con la capacidad de reporte de glóbulos rojos nucleados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:39:02

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Observamos que no han considerado dentro de los factores de evaluación mejoras técnicas, que permitirían la fiesta de analizadores de última generación. Por lo que solicitamos considerar la siguiente:

Detección de malaria, mediante reporte de hematíes infectados (valor absoluto y valor relativo)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV Literal: B Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, no es necesario contar con capacidad de detección de malaria. ya que el reactivo solicitado es con el único fin de realizar específicamente la prueba de hemograma, siendo además la detección de malaria una prueba completamente diferente.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE 19 PARÁMETROS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:39:02

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observamos que no han considerado dentro de los factores de evaluación mejoras técnicas, que permitirían la fiesta de analizadores de última generación. Por lo que solicitamos considerar la siguiente:

Capacidad de realizar velocidad de sedimentación globular

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV Literal: B Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 29.8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento. Por consiguiente, habiendo efectuado el análisis correspondiente, este Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) en coordinación con el área usuaria, respecto a la consulta formulada, se aclara que, no es necesario contar con capacidad de realizar velocidad de sedimentación globular, ya que el reactivo solicitado es con el único fin de realizar específicamente la prueba de hemograma, siendo además la velocidad de sedimentación globular una prueba completamente diferente.

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

null