

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:37:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 2.4 Página: 19

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, los Dispositivos Medicos son bienes que se regulan segun lo establecido en el reglamento del D.S 014-2011-SA y el D.S 016-2011-SA. Por lo cual solo seria obligatorio la presentacion de la autorizacion Sanitaria de funcionamiento, mas no, la Licencia Municipal, la que es otorgada previamente a la Licencia de Funcionamiento segun el tramite regular.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:37:14

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 2:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a las páginas que nos son visibles, lo que significaría un vicio oculto y podría ser motivo de nulidad, por lo que pedimos al comité de selección puedan INTEGRAR de manera legibles las siguientes páginas:

- Página 15
- Página 22
- Página 23
- Página 24
- Página 25
- Página 26
- Página 27
- Página 28
- Página 29
- Página 30
- Página 31
- Página 32
- Página 33
- Página 35

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 1.9 **Página:** 16

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, en lo posible se tratara de mejorar para una mayor visualizacion de las bases; en tal caso, puede solicitar un ejemplar segun lo establecido en las bases.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:37:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 3:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI debido a que el producto solicitado deba cumplir con un plazo entrega muy corto, con el cual las empresas postoras se les imposibilitaría llegar a cumplir con la entrega de los bienes.

Siendo este el caso pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este requisito y de esta manera pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI

- Primera entrega: 25 días calendarios después de girada la orden de compra.
- Siguientes entregas: según cronograma de entrega.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 1.9 **Página:** 16

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, En concordancia con los plazos establecidos en aduanas y a fin de prever una posible demora en la importación y retraso en la entrega de los bienes por parte del Contratista ; se modificará las especificaciones técnicas en lo siguiente: el plazo de entrega es hasta veinte cinco (25) días calendario como máximo, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. La segunda entrega se realizara a los primeros siete (07) días calendario del mes programado,según cronograma y habiendose notificado la orden de compra.- Asimismo, precisar que el cronograma podrá ser modificado según necesidad del área usuaria.

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

Plazo de entrega:

- El plazo de entrega es hasta veinte cinco (25) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
- La segunda entrega se realizará a los siete (07) días calendarios del mes programado, según cronograma Anexo N°3 habiéndose notificado la orden de compra.
- Asimismo, precisar que el cronograma podrá ser modificado según necesidad del área usuaria.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:37:14

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 4:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI debido a que el producto solicitado deba cumplir con una metodología que no es propia para este producto ya que según la base indica que deba ser Antígeno h pylori, sin embargo, esto no es así.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan CORREGIR este criterio y se integre de la siguiente:

PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI

- Metodología: la prueba rápida H pylori es un inmunoensayo cromatografía de flujo lateral para la detección CUALITATIVA DE ANTICUERPO IgG H PYLORÍ

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 1. **Página:** 35

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, se modificara las especificaciones tecnicas en lo siguiente:

- Metodología: la prueba rápida H pylori es un inmunoensayo cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpo contra Helicobacter Pylori.

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

Se modificara:

- Metodología: prueba rápida H pylori es un inmunoensayo cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpo contra Helicobacter Pylori.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:37:14

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 5:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI debido a que la presentación del producto tenga control positivo y negativo, sin embargo, este criterio es independiente para otro tipo de prueba no correspondiente a lo que se solicita.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan SUPRIMIR y CORREGIR este criterio y se integre de la siguiente:

PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI
- CONTROL INTERNO

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 1. **Página:** 35

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE OBSERVACION, se modificara las especificaciones tecnicas en lo siguiente:

- Cassett en empaque individual de aluminio sellado o placa en sobre laminado o dispositivo de prueba en sobre laminado.
- Diluyente de muestras
- Goteros según presentación del kit
- Control según metodología y si esta la requiere.

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

2. PRESENTACIÓN:

- Cassett en empaque individual de aluminio sellado o placa en sobre laminado o dispositivo de prueba en sobre laminado.
- Diluyente de muestras
- Goteros según presentación del kit
- Control según metodología y si esta la requiere.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:37:14

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 6:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI debido a que no mencionan la sensibilidad y especificidad del producto a contratar, siendo esto muy importante para saber el grado de efectividad de la prueba

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda integrarlo a la base quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI

- SENSIBILIDAD: 93.20% A MÁS
- ESPECIFICIDAD: 97.2% A MÁS

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 1. **Página:** 35

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A LA OBSERVACION, se precisa que el porcentaje de sensibilidad y espezifidad puede variar de acuerdo a la metodologia ,con la finaliad de garantizar la pluridad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	30/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:37:14

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 7:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI, NO indican que tenga que cumplir con un parámetro determinado de tiempo de lectura.

Sin embargo, este criterio es conveniente para el trabajo de un especialista que se desempeña en el área de laboratorio, siendo muy importante el factor tiempo, debido a que esto agilizará una mejor atención durante todo el día de trabajo y en cuantos resultados se pueden obtener.

Siendo este el caso pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACEPTAR la presente observación y pueda quedar de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA HELICOBACTER PYLORI
TIEMPO DE LECTURA 10 MINUTOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 1. **Página:** 35

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, se precisa que el bien a adquirir es una prueba rapida por ende las mismas tienen un tiempo maximo de referencia de lectura de acuerdo a su metodologia.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases administrativas, se advierte que el Capítulo III (Requerimiento), no es LEGIBLE, lo cual no permite efectuar la revisión de manera integral y optima; impidiendo así que nuestras consultas u observaciones se efectúen de manera idónea; vulnerando así el numeral 7.2 de la DIRECTIVA N° 003-2020-OSCE/CD DISPOSICIONES APLICABLES PARA EL ACCESO Y REGISTRO DE INFORMACIÓN EN EL SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTRATACIONES DEL ESTADO ¿ SEACE, que establece lo siguiente:

¿La información registrada en las consolas del SEACE debe ser idéntica a los documentos finales que correspondan al proceso de contratación, bajo responsabilidad del funcionario que hubiese solicitado el Certificado SEACE y de aquél que hubiera registrado la información.

Asimismo, son responsables de que el registro se haya realizado de manera correcta debiendo haber verificado, antes de su publicación en el SEACE y cuando corresponda, que los archivos registrados puedan ser descargados y que su contenido sea legible¿

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva publicar en la integración de las bases administrativas, el requerimiento de manera LEGIBLE.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, en lo posible se tratara de mejorar para una mayor visualizacion de las bases; en tal caso, puede solicitar un ejemplar segun lo establecido en las bases.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, la entidad ha previsto la primera entrega será hasta los siete (07) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; sin embargo, este plazo resulta insuficiente considerando que éste plazo se debe sumar, la importación y traslado logístico hasta destino final; siendo así, y al ser una condición actual del mercado; SOLICITAMOS al comité de selección amplie el plazo de entrega a: 45 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, en concordancia con los plazos establecidos en aduanas y a fin de prever una posible demora en la importación y retraso en la entrega de los bienes por parte del Contratista; se modificará las especificaciones técnicas en lo siguiente: el plazo de entrega es hasta veinticinco (25) días calendario como máximo, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. La segunda entrega se realizara a los primeros siete (07) días calendario del mes programado, según cronograma y habiéndose notificado la orden de compra.

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

Plazo de entrega:

- El plazo de entrega es hasta veinte cinco (25) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
- La segunda entrega se realizará a los siete (07) días calendarios del mes programado, según cronograma Anexo N°3 habiéndose notificado la orden de compra.
- Asimismo, precisar que el cronograma podrá ser modificado según necesidad del área usuaria.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

PARA LA SEGUNDA ENTREGA; la redacción del plazo de entrega no es claro y podría generar confusión en la fase selectiva o ejecución contractual; siendo así, SOLICITAMOS al comité de selección que el plazo de la SEGUNDA ENTREGA será de hasta siete (07) días calendario contado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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:

SE ACOGE LA CONSULTA, se modificara las especificaciones tecnicas en lo siguiente: La segunda entrega se realizara a los primeros siete (07) días calendario del mes programado,según cronograma y habiendose notificado la orden de compra.

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

La segunda entrega se realizara a los primeros siete (07) días calendario del mes programado, según cronograma y habiendose notificado la orden de compra.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 02/11/2023

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

Hora de envío : 17:08:35

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; la entidad ha solicitado que presentado ficha técnica, catalogo, manuales, folleto, brochure o documento similar del fabricante de los productos ofertados; sin embargo, no se ha precisado que especificaciones técnicas serán acreditadas con la referida documentación: por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas: CARACTERÍSTICAS DEL ANEXO N°05

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.2

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, toda vez que en las especificaciones tecnicas como documento obligatorio se solicita la ficha tecnica, catalogo, manuales, folleto, brochure o documento similar del fabricante de los productos ofertados que acrediten las características tecnicas adjuntas en el Anexo N° 5.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la convocatoria serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE A LA CONSULTA, se precisa que las la ficha técnica, catalogo, manuales, folleto, brochure o documento similar acreditables deden ser del fabricante del bien ofertado.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO; el alcance no es claro y podría generar diferentes interpretaciones; siendo así, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ACLARAR la exigencia así como su acreditación para el caso que el servicio se tercerice; sugiriendo la siguiente redacción:

¿En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse; se deberá presentar en la oferta, lo siguiente:

- 1. Copia simple del CBPA del postor
- 2. Copia simple del CBPA del tercero
- 3. Copia simple del vinculo contractual entre ambas partes (contrato que garantice que está haciendo uso de los almacenes)¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, se precisa que las exigencias solicitadas para la acreditacion del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento se encuentran establecidas en las Espicificaciones Tecnicas.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 02/11/2023

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

Hora de envío : 17:08:35

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de: REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, la entidad ha establecido en el último párrafo del literal g) que en caso el RS haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada; sin embargo, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, a través de Comunicado de fecha 5 de enero del 2017, ha precisado lo siguiente: ¿(...) la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir¿.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva REEMPLAZAR el último párrafo del literal g) de los documentos para la admisión de la oferta, lo siguiente:

¿La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de inscripción y registro sanitario del producto¿.

Acápite de las bases : Sección: Específico

Numeral: II

Literal: 2.2

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, se precisa que se modificara las especificaciones técnicas

En caso que el registro sanitario del producto ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular del registro sanitario o el titular del Certificado de Registro Sanitario que indique que el producto ofertado se encuentra en proceso de reinscripción y documento que acredite el trámite de reinscripción.

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

En caso que el registro sanitario del producto ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular del registro sanitario o el titular del Certificado de Registro Sanitario que indique que el producto ofertado se encuentra en proceso de reinscripción y documento que acredite el trámite de reinscripción.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se requiere: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS, por CADA LOTE ENTREGADO.

Entendemos que ha existido un error al consignar que será por cada lote entregado; considerando que lo correcto es que sea por un LOTE REFERENCIAL, toda vez, que este documento que se presentará en la OFERTA no siempre es del lote a internar por las siguientes razones; i) los proveedores no pueden separar su stock sin tener certeza del desenlace del procedimiento de selección, toda vez, que este está supeditado a las actuaciones en la fase selectiva (no hay certeza de ser adjudicatarios con la buena pro) y ii) La entidad requiere una determinada vigencia del producto, siendo así se correría el riesgo de que lo declarado en la ofertas, no pueda ser concretado al internamiento de los bienes, justamente por la demora en la fase selectiva.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva REEMPLAR el término LOTE ENTREGADO por LOTE REFERENCIAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, Se aceptara protocolo o certificado de analisis de lote referencial solo para la presentacion de la oferta, considerando que existen importaciones, sin embargo el contratista debe presentar protocolo de analisis vigente del lote que va internar.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se requiere: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS,

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA, se precisa que su apreciacion es correcta.

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

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN
CARACTERISTICAS
MUESTRA BIOLOGICA: Suero, plasma o sangre total

Consideramos que existe un error involuntario con respecto a la muestra biológica solicitada, ya que, al ser Helicobacter Pylori una bacteria que infecta el tracto digestivo (estómago y/o duodeno), la principal vía de detección del antígeno de Helicobacter Pylori es en restos fecales (heces) no en suero plasma o sangre total. En este sentido en suero, plasma o sangre total NO se puede encontrar el ¿ANTIGENO¿ de Helicobacter Pylori. Sin embargo, en suero, plasma y/o sangre total SI se puede encontrar ¿ANTICUERPOS¿ de Helicobacter Pylori.
Es por ello, que, solicitamos cordialmente al comité evaluador aclarar esta precisión, y en todo caso realizar la siguiente modificación.
MUESTRA BIOLOGICA: Heces

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE A LA CONSULTA, se precisa que las muestras biologicas a evaluar en los exmenes es suero,plasma o sangre toltal dado a que la metodologia del bien a adquirir es Preueba Rapida de Helicobacter Pylori cromatografico de flujo lateral para la deteccion cuantitativa de anticuerpo contra Helicobacter Pylori.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con respecto a:

CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN

1. CARACTERISTICAS

Certificación internacional

Con respecto a la Certificación solicitada, entendemos que esta hace alusión a que el producto o dispositivo en cuestión cuenta con ¿Precalificación por parte de la OMS¿. Cabe comentar que este es un procedimiento que evalúa calidad, seguridad y eficacia, por lo cual, consideramos que es de suma importancia que este sea considerado. En este caso, solicitamos amablemente al comité evaluador, comentar si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, se precisa que se modificara las especificaciones en lo siguiente:

- Certificación internacional u otra certificación que acredite la calidad, seguridad y eficacia del bien a adquirir.

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

Certificación internacional u otra certificación que acredite la calidad, seguridad y eficacia del bien a adquirir.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN
2. PRESENTACIÓN
Control positivo
Control negativo

Con respecto a los controles solicitados, tanto positivo como negativo, debemos comentar, que, dependiendo de la marca comercial, cada kit contiene o no frascos de control positivo y negativo dentro de su presentación. Sin embargo, todas las presentaciones deben contener dentro del cassette o dispositivo de prueba una línea control, que nos da la seguridad que la prueba que estamos realizando es segura y confiable.
En este sentido y con la finalidad de favorecer la pluralidad de postores, solicitamos amablemente realizar la siguiente precisión:
CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN
2.. PRESENTACIÓN
Control positivo (opcional)
Control negativo (opcional)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, se modificara las especificaciones tecnicas en lo siguiente:

- Cassett en empaque individual de aluminio sellado o placa en sobre laminado o dispositivo de prueba en sobre laminado.
- Diluyente de muestras
- Goteros según presentación del kit
- Control según metodología y si esta la requiere

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

2. PRESENTACIÓN:

- Cassett en empaque individual de aluminio sellado o placa en sobre laminado o dispositivo de prueba en sobre laminado.
- Diluyente de muestras
- Goteros según presentación del kit
- Control según metodología y si esta la requiere

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN
2.. PRESENTACIÓN
Cassett en empaque individual de un aluminio sellado

Con respecto al termino ¿cassette en empaque individual de un aluminio sellado¿, debemos comentar que muchas veces y dependiendo de la marca a utilizar este término varia manteniendo su significado. Eso quiere decir que, se hace referencia a un mismo dispositivo, pero en diferentes terminologías. En el caso de mi representada el término ¿Placa en sobre laminado¿ o ¿dispositivo de prueba en sobre laminado¿ hace referencia al cassette de prueba que se encuentra en empaque individual de aluminio sellado.

En este sentido solicitamos amablemente que los términos mencionados también sean considerados y de esta manera realizar la siguiente precisión:

CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN
2.. PRESENTACIÓN
Cassett en empaque individual de un aluminio sellado o placa en sobre laminado o dispositivo de prueba en sobre laminado

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA, se modificara las especificaciones en lo siguiente:

- Cassett en empaque individual de aluminio sellado o placa en sobre laminado o dispositivo de prueba en sobre laminado.
- Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**
- Cassett en empaque individual de aluminio sellado o placa en sobre laminado o dispositivo de prueba en sobre laminado.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-55-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE PRUEBA RAPIDA DE HELICOBACTER PYLORI EN SUERO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/11/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:35

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN
2.. PRESENTACIÓN
¿ Diluyente de muestra
¿ Goteros según presentación de Kit

Al igual que el cassett en empaque individual, estos términos también pueden variar en los diferentes documentos. En el caso de mi representada el término ¿Tampon de cloruro de sodio 0,015 M (buffer de extracción)¿ hace referencia al diluyente de muestra y el ¿cuentagotas¿ a los goteros.

En este sentido solicitamos amablemente que los términos mencionados también sean considerados y de esta manera realizar la siguiente precisión:

CARACTERISTICAS TECNICAS DE BIEN
2.. PRESENTACIÓN
¿ Diluyente de muestra o Tampon de cloruro de sodio 0,015 M
¿ Goteros según presentación de Kit o cuentagotas

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE AGOJE LA CONSULTA, se precisa que la terminologia de los componentes del kit no determinan cambio en los componentes.

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