

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código : 20604735646

Fecha de envío : 04/11/2024

Nombre o Razón social : FABLAB MEDICAL E.I.R.L.

Hora de envío : 17:29:19

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

(...)

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además, deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

De acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, el CBPA debe estar a nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda, asimismo, en caso se contrate el servicio de almacenamiento, además de presentar el CBPA a nombre del postor, se deberá presentar el CBPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar en las bases integradas que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe estar a nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda, y en caso se contrate el servicio de almacenamiento, además de presentar el CBPA a nombre del postor, se deberá presentar el CBPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la observación el cual se realizará la modificación: b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

De acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, el CBPA debe estar a nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda, asimismo, en caso se contrate el servicio de almacenamiento, además de presentar el CBPA a nombre del postor

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). "

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

De acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, el CBPA debe estar a nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda, asimismo, en caso se contrate el servicio de almacenamiento, además de presentar el CBPA a nombre del postor

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20604735646	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	FABLAB MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	17:29:19

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

I. MEJORA A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Centrífuga de mesa - 400 a 750 ml: Capacidad máxima de centrifugado entre 400 a 750 ml, cámara de acero inoxidable, panel de control tipo membrana, capacidad para 24 a más tubos en rotor oscilante. Fuerza centrífuga relativa máxima alcanzable con rotor oscilante entre 2500 a 4500 xg.

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletería

De conformidad con la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una mejora, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

Respecto a la mejora solicitada, no constituye una mejora al parámetro mínimo solicitado por lo que esta debe ser retirada de los factores de evaluación y el puntaje se derivado a PRECIO.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comite de selección se retira el factor de evaluación de mejora a las especificaciones técnicas por no corresponder de acuerdo a la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, y el puntaje ser derivado al factor PRECIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: I Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la observacion. Dentro de los reactivos solicitados se incluyen reactivos para ser usados en muestras de orina y otros liquidos biologicos. Para un adecuado manejo, control de calidad y procesamiento de esas muestras, se requiere la mejora tecnologica solicitada debido al aumento de demanda de pacientes con enfermedades renales y procesos infecciosos como tuberculosis en los que se requiere el procesamiento de pruebas en muestras de orina y liquidos biologicos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20604735646	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	FABLAB MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	17:29:19

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ CBPDT

En el Artículo5 relacionado al Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, establece "...Los establecimientos farmacéuticos, ..., deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente reglamento y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Distribución y Transporte, además en el Artículo 110 relacionado a la Certificación de Buenas Prácticas del Reglamento antes referido establece ... Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendió de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, ..., Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, ..., según corresponda..., asimismo teniendo en cuenta que una droguería se define como un establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se advierte que debe cumplir lo antes referido.

Asimismo, se señala que se certifica el proceso de distribución y transporte, ya sea que lo establezca de manera propia para su empresa o que cuente con contratos para el servicio de distribución y transporte.

Cabe indicar que la R.M. N° 1000-2016/MINSA, establece el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, indicando ¿... es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como para los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En tal sentido, una droguería debe Certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la R.M. N° 1000-2016/MINSA.

Observación.
Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente y a nombre del postor y con ello cumplir con la RM N° 1000-2016/MINSA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.1. Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, se debe ceñir a lo solicitado en las presentes bases.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

c) CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM)

Se señala que para los dispositivos médicos importados se aceptara otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad por ejemplo el ISO 13485 vigente, entre otros.

El certificado ISO 13485 es emitido por autoridad o entidad competente del país de origen, el cual maneja formatos propios para la emisión del ISO 13485, no siendo posible su modificación.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comité e selección en coordinación con el área usuaria aceptar la presentación del ISO 13485 de acuerdo a los formatos de cada autoridad o entidad competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

C) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL MATERIAL, REACTIVO E INSUMO DE LABORATORIO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

Entendemos que el documento solicitado debe estar vigente (no vencido) a la presentación de ofertas, asi como tambien debe ser del producto ofertado.

Consulta
Solicitamos al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el certificado de análisis debe encontrarse vigente durante el proceso de seleccion, más no determinará la vigencia mínima del producto ofertado que será entregado a los almacenes. (numeral 5 de las EETT vigencia mínima del producto)

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

C) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL MATERIAL, REACTIVO E INSUMO DE LABORATORIO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

Entendemos que tambien con el certificado de analisis o protocolo de analisis se sustentara la vigencia del reactivo a la presentación de ofertas.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el certificado de análisis debe encontrarse vigente durante el proceso de seleccion, más no determinará la vigencia mínima del producto ofertado que será entregado a los almacenes.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

C) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL MATERIAL, REACTIVO E INSUMO DE LABORATORIO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

El documento requerido será presentado solo para los materiales, reactivos e insumos que requieran de registro sanitario.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.2 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su entender

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

C) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL MATERIAL, REACTIVO E INSUMO DE LABORATORIO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

En el mercado se comercializan diversas marcas para reactivos de bioquimica, cada una de ellas manejan diversos formatos para la emisión de sus certificados o protocolos de analisis, a su vez, estos son distribuidos a nivel mundial no siendo posible su modificación.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comite de selección aceptar los certificados o protocolo de analisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.2 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, validado por Director Técnico o cargo equivalente para el caso de los laboratorio extranjeros es responsable del cumplimiento de los requisitos técnicos y reglamentarios relacionados con la calidad de los productos y de la liberación de cada lote del producto terminado una vez verificada su conformidad.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE MATERIAL, INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

Se debe tener en cuenta que el objeto de la convocatoria es la compra de reactivos de bioquímica con equipo en cesión de uso para la red asistencial Tacna, empero, esto no guarda relación con los bienes similares solicitados como EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección considerar como bienes similares a los reactivos de bioquímica con equipo en cesión de uso, y con ello proporcionar a la entidad la seguridad de que el postor con quien se contrate cuente con la experiencia necesaria para atender sus necesidades.

Acápiteme de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se modificará de la siguiente manera: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2923,354.00, por la venta de bienes iguales Y similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de (8) AÑOS anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

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

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2923,354.00, por la venta de bienes iguales Y similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de (8) AÑOS anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletería.

En el mercado se comercializan diversas marcas de centrifuga de mesa, no siendo posible precisar en la etapa de presentación de ofertas que marca se entregara, toda vez que esto depende del otorgamiento de la buena pro y lo que ofrezca el mercado.

Consulta,

Solicitamos al comite de selección aceptar tambien la presentación de una declaración jurada del postor en donde se compromete a entregar la mejora solicitada.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, se acepta la declaracion jurada, siempre y cuando esta indique que se cumplan con las especificaciones solicitadas en la mejora.

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

"Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletería y/o declaración jurada, siempre y cuando esta indique que se cumplirán con las especificaciones solicitadas en la mejora."

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
1
Bien
COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:
CONTROLES Y CALIBRADORES (Por cada una de las entregas de los Reactivos)

No se precisa que los controles y calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante de los reactivos.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria precisar que los reactivos, controles y calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo, con ello se asegura al area usuaria la confiabilidad y calidad de acuerdo a las normativas vigentes de laboratorio (CLSI).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: .

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 los reactivos, calibradores y controles deben ser de una misma marca Y/O fabricante del reactivo cuya finalidad es para asegurar la fiabilidad de los resultados en beneficio de nuestros pacientes asegurados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

No se precisa con que documento se acreditara la vigencia minima del producto.

Consulta,

Solicitamos al comite de selección precisar que la vigencia del producto sera acreditado con el certificado o protocolo de analisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1. Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, se aclara que la vigencia mínima de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio se consigna en las Especificaciones Técnicas, Dicho bien debe ser no menor a lo establecido en las Especificaciones Técnicas al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 13
Consulta/Observación:
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

5.2. La vigencia minima se verefica en la etapa de admisión en los almacenes de EsSalud durante la recepcion de productos.

Pero en el literal d) página 21 de las bases administrativas se solicita que se acredite la PRESENTACION, en la cual figura el tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

No queda claro en que etapa del proceso se debe acreditar la vigencia minima, en la presentación de ofertas o en la ejecución contractual, es importante aclarar este punto para evitar posibles vicios de nulidad.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección aclarar en que etapa del procedimiento de selección se debe acreditar la vigencia minima del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.2 **Página:** .
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara la consulta que según lo solicitado en las fichas aprobadas por el IETSI el tiempo de expiración de los reactivos no debe ser menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega en los almacenes

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Para los siguientes numerales.

- 6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- 7. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION
- 9. LUGAR DE ENTREGA
- VICIOS OCULTOS
- 10. OTRAS PENALIDADES
- 11. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO
- 12. REGLAMENTOS TECNICOS NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS NACIONALES
- 13. CONDICIONES DE LA CESION EN USO DE LOS EQUIPOS

Entendemos que del listado antes mencionado, estaran acreditados con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la consulta, es correcto su entender

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases se indican los siguientes anexos que forman parte del requerimiento:

Anexo D: Declaración jurada para materiales, insumos y reactivos que no requieren registro sanitario

El anexo D no proporciona información adicional a la ya demostrada en las consultas técnicas o listado de DIGEMID presentadas en la oferta, por lo que creemos que el ANEXO D debe ser presentado para la firma de contrato.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección requerir la presentación del ANEXO D Declaración jurada para materiales, insumos y reactivos que no requieren registro sanitario, como documento para la suscripción de contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las bases se indican los siguientes anexos que forman parte del requerimiento:

Anexo G: Sistema De Informatización De Laboratorio Para Los Equipos En Cesión De Uso

Anexo H: Especificaciones Técnicas Para La Interfaz Del Sistema De Gestión De Servicios De Salud (Sgss) Con El Sistema De Laboratorio De Proveedores Externos

Anexo J: Normas del Proceso para el suministro de Bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión en uso (Directiva No. 04-GG-ESSALUD-2009)

Entendemos que la acreditación de los anexos antes mencionados estarán acreditados con la presentación del ANEXO N° 03 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,

Solicitamos al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la consulta, es correcto su entender

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA		

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el ANEXO I se menciona que:

¿Las especificaciones técnicas del reactivo de estabilidad a bordo del equipo y tipo de muestra biológica deben estar estipulados en los insertos de cada reactivo¿

Sin embargo en la página 21 en el acápite D) donde se indica que se puede presentar Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o catálogo o brochures (original o copia simple) que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos, así como del equipo, y también la presentación de información adicional (carta emitida por el fabricante) para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas que no se encuentren descritas en la folletería y/o manual de instrucciones de uso, inserto, catálogo o brochures y se aclara que los mencionados documentos precisaran lo siguiente:

- Producto (Reactivo): Presentacion, metodología y muestra biológica

Como se puede apreciar por un lado el Anexo I menciona que la característica de la muestra biológica debe ser sustentado con el inserto del producto y en la pagina 21 acapite D) se menciona que para dicha característica pueden ser sustentados con folletería o manual de instrucciones de uso o inserto o catalogo o brochures o carta del fabricante.

No queda claro con que documento se debe acreditar las especificaciones técnicas del reactivo con respecto a la muestra biológica, sin embargo, se debe tener en cuenta que dicha característica obligatoriamente viene detallada en los insertos de los productos, porque el usuario final al abrir el producto para su procesamiento revisa las características del reactivo como estabilidad a bordo del equipo y que tipo de muestra biológica debe usar para el procesamiento de las muestras, por lo que solicitar que dicha característica sea sustentado con otro documento que no sea el inserto del producto, podría ocasionar problemas con el usuario final al momento del procesamiento de las muestras.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar que las especificaciones técnicas del reactivo de estabilidad a bordo del equipo y tipo de muestra biológica deben acreditarse en los insertos de cada reactivo de acuerdo al Anexo I.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta y se aclara que de acuerdo al ANEXO I menciona textualmente lo siguiente: Las especificaciones Técnicas del reactivo de estabilidad a bordo del equipo y tipo de muestra biológica deben estar estipulados en los insertos de cada reactivo.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	17:36:29

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

d) Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o catálogo o brochures (original o copia simple) que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos, así como del equipo

Los mencionados documentos precisaran lo siguiente:

¿ Equipo: Tipo, metodología, performance, características, muestra, procesamiento de datos (con capacidad de archivo de datos de 30 días o más).

Entendemos que las demas características tecnicas del equipo estaran acreditadas con la presentación del ANEXO 3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:36

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases administrativas, en el numeral 1.9 se establece plazos de entrega diferenciados.

En ese sentido; para la primera entrega se solicita que deba realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En razón de ello y apelando a que se pueda ampliar el espectro de participación de proveedores, SOLICITAMOS ampliar el plazo de entrega de la PRIMERA ENTREGA a 20 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápíte 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:

No se acepta la consulta, ceñirse a lo solicitado en las presentes bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con relación al plazo de la INSTALACION DEL SOFTWARE DE INTERFAZ (descrita en el CRONOGRAMA DE INSTALACION DEL EQUIPO EN CESION DE USO) apreciamos un plazo no obstante a fin de que el CONTRATISTA no se vea afectado con la condición del plazo descrita (07 días calendario de concluido el plazo que figura en la orden de compra para la entrega de los reactivos) SOLICITAMOS al comité de selección DETERMINE que el plazo de los 07 días calendarios SEAN CONTABILIZADOS a partir del día siguiente que el área de informática de la entidad brinde los accesos correspondientes.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

LOS ACCESOS CORRESPONDIENTES ESTAN DISPONIBLES EN FORMA PERMANENTE.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE ANALISIS:

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (pudiendo ser del extranjero) ACEPTANDO que el contenido de dichos documentos técnico sean emitidos 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:** 2.2.1.1 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, tomando en cuenta que debe ser validado por Director Técnico o cargo equivalente para el caso de los laboratorio extranjeros es responsable del cumplimiento de los requisitos técnicos y reglamentarios relacionados con la calidad de los productos y de la liberación de cada lote del producto terminado una vez verificada su conformidad.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Il 2.2.1.1 d 21 x Considerando que al existir en el mercado nacional, diversos productos de procedencia extranjera; y, que estos se rigen a diversos acuerdos comerciales, los fabricantes sectorizan o despliegan sus actividades, sin que ello, suponga un desconocimiento o alteración de sus propias funciones inherentes; por ejemplo, los documentos emitidos por las SUCURSALES, en el marco normativo peruano, su constitución no genera personería jurídica independiente a la de su matriz; En relación con el concepto de FILIAL O SUBSIDIARIA, la matriz ostenta el control de la subsidiaria; siendo así, poseen el mismo valor probatorio con respecto al cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que, deben ser permitidos, mas aún cuando los documentos comerciales del fabricantes, tales como folletos, brochure y catálogos, no son suficientes para respaldar las especificaciones técnicas requeridas, toda vez que, son aprobados de forma predeterminada por el fabricante (estos documentos suelen ser más generales) y no necesariamente contienen detalles precisos sobre las especificaciones técnicas solicitadas en el procedimiento de selección.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección ACEPTÉ folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el FABRICANTE O FABRICANTE LEGAL O DUEÑO DE LA MARCA O MATRIZ O FILIAL O SUCURSAL O SUBSIDIARIA DE MANERA INDISTINTA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: D Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, según lo solicitado en el ANEXI I de funcionabilidad y soporte, dentro de las especificaciones tecnicas del reactivo, la especificacion de de tiempo de estabilidad a bordo y tipo de muestra deben estar indicados en los insertos de los mismos. Esto debido a que el personal operador de los equipos es con lo que contara a primera mano para el procesamiento de las muestras, si alguna de las demas especificaciobnes no se encuentra en los insertos, se puede presentar instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el FABRICANTE

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Como parte de la documentación admisorio se requiere en el literal e) (Página 21) la presentación del ANEXO I ¿ REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE; entendemos que dicho cumplimiento bastaría con la presentación de una DDJJ por los postores en la oferta.

Indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. Debido a que hay algunos items del anexo I donde menciona que se debe presentar folleteria para su acreditación. Por ejemplo : Los controles y calibradores deben ser de la misma marca del fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de Laboratorio (CLSI) Presentar folletería.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se ha detallado que para el reactivo se acreditará la PRESENTACIÓN.

Entendemos que esta no contempla el TIEMPO DE EXPIRACIÓN, toda vez, que esta no resultaría razonable acreditar mediante folletería el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos, puesto que estarían condicionados a la fecha de entrega, fecha de la cual no se conocería con exactitud. Ello ha sido establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la consulta. De acuerdo a lo mencionado en las Especificaciones Técnicas de cada reactivo de acuerdo al Petitorio Nacional de Patología Clínica Essalud menciona lo siguiente : Tiempo de expiración no menor de 6 meses al momento de entrega."

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el ANEXO I - REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE, menciona en un punto: ¿Los controles y calibradores debe ser de la misma marca del fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de laboratorios (CLSI) presentar folletería¿

Entendemos que la solicitud de los controles hace referencia al control interno, y en el mercado hay controles de calidad interno de primera y tercera opinión; el beneficio de contar con el control de tercera opinion es la escalabilidad a un control de calidad Interlaboratorial pudiendo medir parámetros a nivel interlaboratorio, es decir la comparación es a nivel mundial y no se limita únicamente dentro de su propio laboratorio.

Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección precisar dicho control de calidad interno de modo siguiente: ¿Los controles de calidad interno pueden ser de primera o tercera opinión. Los calibradores deben ser de la misma marca y/o fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de laboratorios (CLSI) presentar folletería¿

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: ANEXO I Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta. Se aclara que de acuerdo al ANEXO I , uno de los items es: Los controles y calibradores deben ser de la misma marca del fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de Laboratorio (CLSI) Presentar folletería. Por lo tanto se aceptará controles de Primera y/o tercera opinion siempre y cuando cumpla con ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el ANEXO C - ESPECIFICACIONES TECNICAS menciona las características técnicas de los 31 subitems.

Entendemos que todos los subitem solicitados deberán ser procesados en los Analizadores Bioquímicos extrapequeño y pequeño según el cuadro de Requerimiento y Distribución de los equipos cesión en uso (página N°29).

Indicar al comité de selección si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su entender

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el CAPITULO IV, Factores de Evaluación se indica lo siguiente:

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS
Capacidad máxima de centrifugado entre 450 a 750 ml

Al respecto, cabe señalar que, existen fabricantes que diseñan distintos tipos y capacidades de centrifuga, los cuales gracias a ese diseño permiten utilizar una mayor cantidad de accesorios como son los rotores los que hacen posible la capacidad de carga en la cámara de la centrifuga, de acuerdo a ello el indicar un rango máximo de capacidad de centrifugado de entre 450 a 750 ml, limita la participación de fabricantes que dispongan de una CAPACIDAD MAXIMA MAYOR a lo indicado pero que gracias a los accesorios que puede utilizarse con el equipo logre cumplir con la capacidad de carga de tubos requerida.

Frente a lo expuesto, solicitamos amablemente al comité de selección, considerar lo siguiente:

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS
Capacidad máxima de centrifugado de 450 ml a más

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: I Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, puede ser de una capacidad máxima mayor, siempre y cuando sea para 24 a mas tubos

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:00:33

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En el CAPITULO IV, Factores de Evaluación se indica lo siguiente:

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS
Panel de control tipo membrana

Al respecto, cabe señalar que, existen fabricantes que diseñan distintos tipos de centrifuga, los cuales implementan paneles de control distintos ello de acuerdo con su propio diseño y tecnología, limita la participación a fabricantes que cuenten sólo con un PANEL DE CONTROL TIPO MEMBRANA, no es acorde a la vigencia tecnológica actual.

Ante ello, solicitamos amablemente al comité de selección, ampliar dicha característica a:

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS
Panel de control tipo membrana o de acuerdo con cada fabricante

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: I Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, cualquier mejora tecnológica a los solicitado es aceptado mas no excluyente.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:20:12

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En las EETT del requerimiento anual, indican que para el Hospital III DAC se debe instalar un analizador extra pequeño, sin embargo, al realizar cálculos para evaluar las cantidades de pruebas usadas por mes, se verifica que el consumo anual es de 489, 450 pruebas en total, la cual no coincide con el performance mínimo de un analizador extrapequeño (180 pruebas por hora). En este sentido solicitamos amablemente al comite de selección ACLARAR si es correcto nuestro cálculo y a la vez EVALUAR aceptar un performance mínimo de 170 pruebas por hora a más, con el fin de garantizar la pluralidad de postores y cumpliendo con lo requerido en el objeto de convocatoria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO B **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. Debe ceñirse al Petitorio Nacional de Patología Clínica Essalud teniendo en cuenta que dichas características son inalterables. Por lo tanto debe cumplir el Equipo: ANALIZADOR EXTRA PEQUEÑO CON Pruebas fotométricas 180 o más por hora y/o Inmunoensayos 80 o más por hora.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:20:12

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el anexo C, desde la pág. 22 hasta la pág. 28, en las EETT del reactivo, en tiempo de expiración. Solicitan que sea no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. En este aspecto, en el caso no se pueda cumplir con la vigencia minima requerida de 6 meses por sus propiedades biologicas, fisicas y quimicas, solicitamos amablemente al comité de selección puedan admitir reactivos con una vigencia menor, siempre y cuando estos vengan acompañados de una carta de compromiso de canje por vencimiento promoviendo la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta . Se aclara que toda característica descrita dentro de las especificaciones técnicas de cada reactivo dadas por el IETSI son de cumplimiento obligatorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:20:12

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el anexo C, en la pag. 22, en la EETT del reactivo, solicitan que el parámetro de bilirrubina directa y bilirrubina total, solicitan en metodología que sea colorimétrico, espectrofotometría, convencional o variante. Entendemos que por el término "variante" también aceptarán la metodología enzimática colorimétrica. Solicitamos amablemente al comite de seleccion ACLARAR si nuestro entender es correcto, con el fin de evitar ambigüedad en la presentación de la oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. Se aclara que dentro del petitorio Nacional de Patología Clínica para el reactivo de Bilirrubina Directa y Bilirrubina Total menciona las siguientes metodologías: Método Colorimétrico, Espectrofotometría Convencional o Variante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:20:12

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En la pág. 29. En el cronograma de instalación del equipo en cesión de uso, indican que la instalación y puesta en funcionamiento indican que será hasta 3 días luego de haber concluido el plazo que figura en la OC. En este aspecto, al solicitar 4 analizadores, las cuales deben pasar por una evaluación de operatividad antes de ser transportados hacia su destino. Solicitamos amablemente al comité de seleccion EVALUAR extender a un plazo máximo de 20 días calendarios contabilizados a partir de la notificación de la orden de compra para la instalación, puesta en marcha, instalación del software de interfaz y capacitación correspondiente con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. Tener en cuenta los plazos establecidos en las Bases de Selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:20:12

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En la pág. 29. En el requerimiento y distribución del equipo en cesión en uso, indican que el H. III DAC se debe instalar un "analizador bioquímico de tipo extra pequeño". Al verificar el performance indicado en la ficha IETSI del analizador bioquímico extra pequeño, corresponde a un rango de 180 a más prueba por hora. Sabemos que en el mercado existen diferentes analizadores que pueden procesar más del mínimo solicitado (180 pruebas por hora), sin embargo, no coincide con el nombre asignado como tipo de analizador "extra pequeño". En este sentido, solicitamos amablemente al comité de selección EVALUAR reformular el literal d, correspondiente a las características para acreditar las EETT del analizador, quedando de la siguiente manera: Equipo.- metodología, performance, características, muestra, procesamiento de datos (con capacidad de archivo de datos de 30 días o más).

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"No se acepta la consulta. Se aclara que las características brindadas por IETSI son inmodificables. Así mismo de acuerdo a lo mencionado en cuanto a las características a acreditar de acuerdo al EQUIPO: las bases mencionan lo siguiente: ¿ Equipo: Tipo, metodología, performance, características, muestra, procesamiento de datos (con capacidad de archivo de datos de 30 días o más).

Se aceptará información adicional (carta emitida por el fabricante) para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas que no se encuentren descritas en la folletería y/o manual de instrucciones de uso, inserto, catálogo o brochures."

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:27:02

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

"

En la página 21 de las bases solicitan:

2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta

c) Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Entendemos que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado que se presentará en la oferta es referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: c **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el certificado de análisis debe encontrarse vigente durante el proceso de selección, más no determinará la vigencia mínima del producto ofertado que será entregado a los almacenes.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA		

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:27:02

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

"

En la página 21 de las bases solicitan:
2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta
c) Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)
Al respecto, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN Y/O NOMBRE DEL DOCUMENTO y son firmados por diferentes responsables del fabricante, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección se acepte el Certificado de Análisis o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** c **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA, aclarando que el informe debe ser un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:27:02

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la página 21 de las bases solicitan:
2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta
c) Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Entendemos que el certificado de análisis solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presentación de los certificados de analisis de otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: c Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consuta, el documento requerido será presentado solo para los materiales, reactivos e insumos que requieran de registro sanitario.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	23:30:03

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Unidad de Adquisiciones de la Red Asistencial Tacna - EsSalud, sito Carretera a Calana Km. 6.5 ¿ Calana, en el horario de 07:30 a.m. a 15:30 p.m.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

la documentación debe ser presentada en la UNIDAD DE ADQUISICIONES de la Red Asistencial Tacna - EsSalud, sito Carretera a Calana Km. 6.5 ¿ Calana, en el horario de 07:30 a.m. a 15:30 p.m.; dirigida al JEFE DE LA UNIDAD DE ADQUISICIONES

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 38
Consulta/Observación:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Respecto al punto:
7.De la conformidad y recepción:
En las bases se indica Los materiales, reactivos o insumos de laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.
Consultamos al Comité Especial, en el caso de tratarse de productos refrigerados confirmar que al momento del ingreso de los reactivos a su almacén, debemos garantizar la conservación de la cadena de frío, con un registro permanente de la temperatura del interior de la caja transportadora.

Pagina 10 de las EETT del requerimiento

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 10
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
No se acepta la consulta, cualquier mejora para conformidad de recepción de los productos será aceptada mas no es excluyente

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

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
1
Bien
COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 39
Consulta/Observación:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En las bases, anexo C, se indican las especificaciones técnicas de los reactivos.
En estas especificaciones se indican la estabilidades en uso que deben tener y cumplir cada reactivo solicitado, considerando que estabilidades solicitadas van desde 8 días, 10 días, 14 días hasta 21 días.
Consultamos al Comité Especial, si es posible considerar como una mejora tecnológica, estabilidad de reactivos a bordo (en uso) superior a 1 ó 2 mes sustentado en el inserto.

Pagina 22 de las EETT del requerimiento

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1
Literal: anexo c
Página: 22

Análisis respecto de la consulta u observación:
no se acepta la consulta, toda mejora tecnológica es aceptada mas no es excluyente

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE BIOQUIMICA

Dentro del punto 13. CONDICIONES DE LA CESION EN USO DE LOS EQUIPOS, se indica: La tecnología y operatividad de los equipos entregados por el proveedor en cesión en uso, deben estar de acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.

Asimismo dentro de las especificaciones de los equipos solicitados:

- Analizador Bioquimico Pequeño

Tipo: Analizador Random de acceso Discreto completamente Automatizado.

- Analizador Bioquimico Extra pequeño
- Tipo: Analizador Random de acceso Discreto completamente Automatizado.

Considerando lo indicado, consultamos al Comité Especial, confirmar que los reactivos solicitados deben ser listos para su uso y libres de manipulación, es decir:

- Sin preparar
- Sin mezclar
- Sin esperar
- Sin preapertura
- Sin trasvasar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta. Al ser los reactivos líquidos y listos para su uso para asegurar fiabilidad de resultados. Mas no es excluyente debido a que no se menciona en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO (IETSI)

EQUIPOS DE BIOQUIMICA

En las especificaciones técnicas de los equipos solicitados (Analizador Bioquimico Pequeño), se indica:

Muestra: Capacidad para procesar directamente y en simultáneo plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos.

Para realizar la mezcla muestra- reactivo, muchos fabricantes en el mundo, utilizan o diseñan unos mezcladores físicos.

Consultamos al Comité Especial, si puede considerar como mejora tecnológica el uso de un mezclador ultrasónico para la mezcla sin contacto de la muestra y el reactivo, con el fin de eliminar los remanentes durante este evento (not carry over).

Pagina 31 de las EETT del requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, cualquier mejora tecnológica es aceptada mas no es excluyente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO I

REQUISITOS DE FUNCIONABILIDAD Y SOPORTE ¿ BIOQUIMICA (SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA Y A.P. HOSPITAL III DAC ¿ METROPOLITANO ¿ LUIS PALZA LEVANO)

En las presentes bases se solicita Programa de evaluación externo de calidad para todos los reactivos de Bioquímica. Consultamos al Comité Especial si este programa de control externo será únicamente para la sede Hospital III DAC ó es para las 3 sedes.

Pagina 47 de las EETT del requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"AREA USUARIA HOSPITAL DAC: Para el Hospital DAC Calana si se requiere control externo tal como indica el requerimiento, para todos los reactivos de bioquímica mencionados en las Bases. Area usuaria CAP METROPOLITANO Y LUIS PALZA LEVANO: Si se solicitó control externo de calidad para todos los reactivos de Bioquímica, es una garantía para el uso de los reactivos y el proceso"

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO (IETSI)
EQUIPOS DE BIOQUIMICA

ANALIZADOR BIOQUIMICO PEQUEÑO

En las presentes bases se solicitan Controles Internos y se indica:
proporcionar material de control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). Consultamos al Comité Especial, confirmar si este Control Interno debe tener las características de:
Controlar y comparar el rendimiento de su laboratorio entre redes de laboratorios (Control Interno Interlaboratorial).

Pagina 31 de las EETT del requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta. Se aclara que de acuerdo al ANEXO I , uno de los items es: Los controles y calibradores deben ser de la misma marca del fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de Laboratorio (CLSI) Presentar folletería. Por lo tanto se aceptará controles de Primera y/o tercera opinion siempre y cuando cumpla con ser de la misma marca del reactivo y/o fabricante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Observación: Nro. 44
Consulta/Observación:
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Considerando que el Objeto de la convocatoria es la compra de reactivos de Bioquímica con equipo en cesión en uso.

Y en el punto 3.2 Requisitos de Calificación se indica:
B. Experiencia del postor en la Especialidad.
Entendemos que la especialidad en esta contratación es Bioquímica.
Señores Comité Especial, observamos que la experiencia del postor en la especialidad solicitada : venta de material, insumos y reactivos de Laboratorio en General, cuando el objeto de la convocatoria es la compra de reactivos de Bioquímica.
Consideramos ideal demostrar la experiencia en venta de reactivos de Bioquímica.

Pagina 26 de las Bases estandar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acepta la consulta, se modificará de la siguiente manera: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2923,354.00, por la venta de bienes iguales Y similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de (8) AÑOS anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2923,354.00, por la venta de bienes iguales Y similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de (8) AÑOS anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO (IETSI)

EQUIPOS DE BIOQUIMICA

En las bases se solicitan 03 Analizadores Bioquimicos Pequeños y 01 Analizador Bioquimico Extrapequeño , para el área de emergencia Hospital III DAC.

Solicitamos al Comité Especial en coordinación con su área de Ingeniería Hospitalaria, permitir nuestra participación con 04 Analizadores Bioquimicos Pequeños sin costo alguno adicional a la entidad, y con características que superan las especificaciones del equipo solicitado. Tal como fue nuestra propuesta presentada durante el estudio de mercado. El espacio solicitado es de 1.2 m2

Pagina 30 y 31 de las EETT del requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta. Aclarando que el requerimiento no se modifica. La Empresa postora debe cumplir al 100 por ciento las especificaciones técnicas del Equipo de acuerdo a las bases pudiendo tener el equipo ofertado características que superen lo solicitado. Por otra parte teniendo en cuenta el espacio asignado para el área de Emergencia por el cual se pide equipo extrapequeño. Se debe considerar que toda modificación de arquitectura y/o diseño debe ser visado y con autorización de Ingeniería Hospitalaria de la Institución.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

4 DOCUMENTOS TÉCNICOS:

4.1 DEL POSTOR

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

En la RM 132-2015-MINSA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO señala lo siguiente:

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan O distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.

Solicitamos amablemente al comite especial con respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) adecuar este literal de acuerdo a lo señalado por Digemid.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: a Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, ceñirse a lo solicitado en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

c) Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis)

Solicitamos amablemente al comite especial aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: c Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

d) Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o catálogo o brochures (original o copia simple) que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos, así como del equipo.

Equipo: Tipo, metodología, performance, características, muestra, procesamiento de datos (con capacidad de archivo de datos de 30 días o más).

A nuestro entender con respecto al procesamiento de datos la unica característica para acreditar en la presentacion de ofertas sera lo siguiente:

"Capacidad de archivo de datos de 30 días o más"

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta y se aclara que en cuanto a Procesamiento de Datos de acuerdo a lo mencionado en ESPECIFICACIONES TECNICAS del IETSI hace referencia a : Capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Tener en cuenta el acapite e. de la página 21 de las Bases

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

d) Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o catálogo o brochures (original o copia simple) que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos, así como del equipo

Los mencionados documentos precisaran lo siguiente:

¿ Producto (Reactivo): Presentación, metodología, y muestra biológica.

¿ Equipo: Tipo, metodología, performance, características, muestra, procesamiento de datos (con capacidad de archivo de datos de 30 días o más).

A nuestro entender las demas especificaciones tecnicas seran acreditadas en la presentación de ofertas con la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones tecnicas Anexo 3.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto y se aclara que acuerdo al ANEXO I menciona textualmente lo siguiente: Las especificaciones Técnicas del reactivo de estabilidad a bordo del equipo y tipo de muestra biológica deben estar estipulados en los insertos de cada reactivo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En la bases estandar señalan como nota de advertencia lo siguiente:

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación. Solicitamos amablemente al comite especial, aclarar y confirmar que no exigira al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: a Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la consulta, es correcto su entender

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

En las bases para el Anexo F DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO Y VIGENCIA MINIMA se necesita completar alguna información.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar que el llenado del Anexo F debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

Pagina 37 de las EETT del requerimiento

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: anexo F Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA CONSULTA

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-ESSALUDREDTACNA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	COMPRA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO, PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/11/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:44:46

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

ANEXO I
REQUISITOS DE FUNCIONABILIDAD Y SOPORTE ¿ BIOQUIMICA (SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA Y A.P. HOSPITAL III DAC ¿ METROPOLITANO ¿ LUIS PALZA LEVANO)

En este anexo solicitan para algunas EETT presentar una declaración jurada. Al respecto debemos señalar que las bases estandar señalan que no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Para otras EETT solicitan presentar adjuntar folleteria para la acreditación de la EETT.

Para otras EETT no señalan alguna indicación.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar cuales de las especificaciones tecnicas que se encuentran en este anexo I debemos acreditar los postores en la presentación de ofertas

Pagina 31 de las EETT del requerimiento

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 47
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la consulta y se aclara que para los siguientes Items del anexo I , requieren ser acreditadas tales como 1. El programa de evaluación externo de Calidad para TODOS los reactivos de Bioquimica debe estar a cargo de la Empresa con acreditación de reconocimiento internacional.

2. Deberá contar con ISO 17043

3.La empresa debe instalar una UPS que como mínimo tenga 15 minutos de independencia cuya finalidad es asegurar el normal funcionamiento del equipo (adjuntar folletería). 4. Los controles y calibradores deben ser de la misma marca del fabricante del reactivo. Cuyo fin es asegurar que nuestros resultados se tornen confiables y de calidad de acuerdo a las Normativas vigentes de Laboratorio (CLSI) Presentar folletería. 5. La especificaciones técnicas del reactivo de estabilidad a bordo del equipo y tipo de muestra biológica deben estar estipulados en los insertos de cada reactivo. "

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

null