

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	15/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:37:23

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del anti core dice:

Quimioluminiscencia convencional no competitiva

La mayoría de las marcas poseen metodología competitiva para esta prueba, por lo que limitar la participación a exclusivamente metodología no competitiva limita la participación y viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado

Solicitamos amablemente al comité AMPLIE el requerimiento y acepte método competitivo o no competitivo, para no impedir la participación de postores

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 1      **Página:** 32

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

### Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, CON LA FINALIDAD DE PERMITIR UNA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES, ACOGE SU OBSERVACIÓN, Y ADICIONARÁ EN LA METODOLOGÍA DEL ANTI CORE, QUE ESTA SEA COMPETITIVA Y NO COMPETITIVA. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM N° 2

DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA .- 2.1.- HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI-CORE TOTAL.- ¿ ¿

METODOLOGIA:

Quimioluminiscencia convencional no competitiva y competitiva

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	15/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:37:23

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a las características técnicas del reactivo de sífilis dice:

el inserto del reactivo debe indicar resultados de sensibilidad y especificidad, siendo los de especificidad en donantes de sangre.

ello quiere decir que si no esta dentro del inserto esa informacion el postor no podria participar en el procedimiento de seleccion, ello violaria el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIE el requerimiento y se permita sustentar esta información con algún otro documento.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 1      Página: 35

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACOGE SU OBSERVACIÓN Y ADICIONARÁ COMO DOCUMENTO PARA ACREDITAR LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL REACTIVO DE ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM, AL PROTOCOLO DE ANÁLISIS. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM N° 2

DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA.- ANTICUERPO ANTI-TREPONEMA PALLIDUM TOTAL:¿ El inserto y el protocolo de análisis del reactivo debe indicar resultados de sensibilidad y especificidad, siendo los de especificidad en donantes de sangre.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	15/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:37:23

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas de todos los reactivos se solicita que también puedan procesarse en muestras de sangre con CPD, esta no es la muestra optima para el procesamiento de estos analitos, ademas que solo una marca posee la capacidad de procesar estos analitos con CPD, mantener esta característica viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIE el requerimiento al considerar CPD como opcional

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 1      **Página:** 32

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

art 2 ley de contrataciopnes con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, NO ACOGE SU OBSERVACIÓN DEBIDO QUE LA MUESTRA BIOLÓGICA EN SUERO Y/O PLASMA PUEDEN PROCESARSE EN EDTA, HEPARINA O CPD, CUMPLIENDO CON METODOLOGÍAS QUE PERMITAN EL CUMPLIMIENTO DE PROTOCOLOS, FRENTE A UN RESULTADO REACTIVO DEL DONANTE (GESTIÓN DE RIESGO)

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	15/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:37:23

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a las características del equipo en cesion en uso dice:

Lectores de códigos de barras para reactivos y tubos primarios

No todas las marcas trabajan con código de barras para la detección de reactivos algunas trabajan con radiofrecuencia la cual cumple la misma función, excluir esta metodología limita la participación de los postores y viola el principio de libertad de concurrencia

Solicitamos al comite AMPLIE el requerimiento y acepte lector de codigo de barras y/o radiofrecuencia para reactivos

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 1      Página: 36

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

art 2 ley de contrataciopnes con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, CONSIDERA QUE DENTRO DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO, DEBE ACEPTARSE CON LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS Y/O RADIOFRECUENCIA, PARA LOS REACTIVOS Y TUBOS PRIMARIOS. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM N° 2

DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA.- ANALIZADOR INMUNOLOGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.- ¿ 6.

CARÁCTERÍSTICAS: ¿.- Lectores de código de barras y/o radiofrecuencia, para los reactivos y tubos primarios.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	15/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:37:23

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a las características del reactivo dice:  
estabilidad del reactivo mínimo 30 días

La mayoría de las marcas presentes en el mercado poseen estabilidad de reactivo de 28 días, mantener la característica de 30 días limita la participación de postores y marcas y viola el principio de libertad de concurrencia

Solicitamos amablemente al comité AMPLIE el requerimiento a estabilidad del reactivo mínimo 28 días, para no impedir la participación de postores

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 1      Página: 36

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, CONSIDERA QUE DENTRO DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO, DEBE ACEPTARSE: ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS A BORDO NO MENOR DE VEINTIOCHO (28) DÍAS. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

APÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM N° 2

DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA.- ANALIZADOR INMUNOLOGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.- ¿ 6. CARACTERÍSTICAS: ¿.- Estabilidad de los reactivos a bordo: no menor de veintiocho (28) días.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

Página 18

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta para el ítem paquete 1.

e) Fichas técnicas, folletos, insertos e instructivos del producto en idioma al español o traducidas por traductor certificado en caso sea manufacturador extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología

En referencia a los puntos a acreditar, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria que aceptará cartas aclaratorias y/u otro documento, únicamente como complementario y/o solo para temas aclaratorios y no para sustentar todas las especificaciones y/o características solicitadas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** e      **Página:** 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE LAS CARTAS ACLARATORIAS Y/U OTRO DOCUMENTO SERÁN ACEPTADOS, ÚNICAMENTE COMO COMPLEMENTARIOS Y/O SOLO PARA TEMAS ACLARATORIOS Y NO PARA SUSTENTAR TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO II.- DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.- 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ...e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea manufacturador extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología.

Se aceptarán cartas aclaratorias y/u otro documento, únicamente como complementarios y/o solo para temas aclaratorios, y no para sustentar todas las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

Página 18

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta para la admisión de la oferta para el ítem paquete 1.

e) Fichas técnicas, folletos, insertos e instructivos del producto en idioma al español o traducidas por traductor certificado en caso sea manufacturador extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología

En referencia a los documentos complementarios (Ficha Técnicas y/u otros documentos) que servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que debe ser emitido por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o especialista técnico autorizado por el fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: e      Página: 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE LOS DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS CONTENIDOS EN EL LITERAL E) DE LA ADMISIBILIDAD (PÁGINA 18), DEBEN SER EMITIDOS POR EL FABRICANTE LEGAL Y/O DUEÑO DE LA MARCA Y/O ESPECIALISTA TÉCNICO AUTORIZADO POR EL FABRICANTE. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES

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

CAPÍTULO II.- DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.- 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ...e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea manufacturador extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, las cuales deben ser emitidos por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o especialista técnico autorizado por el fabricante. En el caso de reactivos: presentación y metodología.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

3. Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

Página 19

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta para la admisión de la oferta para el ítem paquete 1.

f) Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis

g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que, que la presentación de Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis y del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), al ser documentos regulatorios, deberán ser presentados en forma obligatoria solo del bien principal (Reactivos).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** f      **Página:** 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE LOS DOCUMENTOS DE ADMISIBILIDAD: CBPM Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS SERÁN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA SOLO PARA EL BIEN PRINCIPAL: REACTIVOS, DENTRO DEL CUAL SE ENCUENTRA CONSIDERADO: DILUYENTES, CÉLULAS Y CONTROL INTERNO. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO II.- DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.- 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ¿f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente. Entiéndase que la exigencia . del referido Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es para todo aquel que tenga interacción directa con la muestra del paciente y al insumo que permite validar el resultado de la prueba (incluye diluyentes, control interno y células) i) Copia simple del Certificado de Registro S

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

Página 19

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta para la admisión de la oferta para el ítem paquete 1.

g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para el caso de certificado emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de su emisión. Con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria precise que; para la admisión de la oferta, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe encontrarse vigente, por lo que suprimirá la exigencia de antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de su emisión.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: g      Página: 19

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA LIBRE COMPETENCIA Y LA PARTICIPACIÓN DE POSTORES, SE MANTENDRÁ QUE LAS BPM EMITIDOS EN EL EXTRANJERO QUE NO CONSIGNEN FECHA DE VIGENCIA, DEBEN TENER UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR DE DOS (2) AÑOS A PARTIR DE

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo III REQUERIMIENTO

Página 24

ESPECIFICACIONES TECNICAS

DETERMINACION INMUNOHEMATOLOGICA

Determinación del grupo sanguíneo globular ABO- Rh y sérico

Presentación: Reactivos o Tarjeta o cassette sellada equivalente a una prueba; para la identificación de Grupos Sanguíneos debe incluir como mínimo anti- A, anti -B, anti AB y anti- D, control y prueba inversa que incluya la detección de A1 Y B en empaque adecuado. Adicionalmente, se aceptara Anti- AB de manera opcional.

Al respecto debemos mencionara que, el antisuero anti AB tiene la capacidad detectar subtipos A como el A2, A3 y el Ax, los cuales pueden reaccionar positivamente mejor con el antisuero anti AB en comparación con anti A y lo mismo para los subtipos B, garantizando una correcta tipificación del grupo sanguíneo de los donantes y pacientes.

A fines de no incurrir en interpretaciones erradas solicitamos al comité de selección en coordinación con el area usuaria aclare y precise que; para la determinación del grupo sanguíneo globular ABO- Rh y sérico, debe incluir como mínimo el antisuero anti AB.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 1.1      Página: 24

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONSIDERA QUE EN LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO GLOBULAR ABO-Rh Y SÉRICO, EL ANTISUERO ANTI AB DEBE SER OPCIONAL, CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES SIN IMPONER LIMITANTES AL PROCESO DE SELECCIÓN.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo III REQUERIMIENTO

Página 27

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DETERMINACION INMUNOHEMATOLOGICA

Determinación de rastreo de anticuerpos irregulares

PRESENTACION: Reactivos o Tarjeta o cassette sellada para detección e identificación de anticuerpos, la cual debe contener Antiglobulina Humana poliespecífica : Anti IgG y Complemento (C3d). Solución LISS, Células Pantalla (I, II, III) para el rastreo de anticuerpos irregulares. Panel de once (11) células a más células para identificación de anticuerpos irregulares, ambas deben incluir el antígeno Diego(a+) dentro o fuera del kit ¿

Solicitamos al comité de selección sirva precisar que; las Células Pantalla (I, II, III) para el rastreo de anticuerpos irregulares. Panel de once (11) células a más células para identificación de anticuerpos irregulares mencionadas serán entregadas como accesorios del bien principal con cada orden de compra.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 1.5      Página: 27

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE EN EL REACTIVO DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, LAS CÉLULAS PANTALLA (I, II, III) PARA EL RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES. EL PANEL DE ONCE (11) CÉLULAS A MÁS CÉLULAS PARA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES SERÁN ENTREGADOS COMO ACCESORIOS DEL BIEN PRINCIPAL CON CADA INTERNAMIENTO. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1

DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- 1.2 Descripción de los bienes.- 1.5 DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES: PRESENTACIÓN:

Reactivos o Tarjeta o cassette sellada para detección e identificación de anticuerpos, la cual debe contener Antiglobulina Humana poliespecífica: Anti IgG y Complemento (C3d). Solución LISS. Las Células Pantalla (I, II y III) para el rastreo de anticuerpos irregulares y el Panel de ONCE (11) a más células para la identificación de anticuerpos irregulares, serán entregadas como accesorios del bien principal en cada internamiento; ambas deben incluir el antígeno Diego (a+) dentro o fuera del kit. La vigencia de las células será no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo III REQUERIMIENTO

Página 24

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGIA EN CESION DE USO

5. Procesamiento de datos: Interno, Hardware necesario para para implementación del software ¿(..)¿

De la revisión de las especificaciones técnicas entendemos que el SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGIA EN CESION DE USO, debe tener la capacidad de conexión y/o interfaz al LIS y/o software de gestión de banco de sangre actualmente instalados, por lo que el postor que obtenga la buena pro asumirá todos los costos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 5      **Página:** 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE EN EL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN CESIÓN DE USO, DEBE TENER CAPACIDAD DE CONEXIÓN Y/O INTERFAZ AL LIS Y/O SOFTWARE DE GESTIÓN DE BANCO DE SANGRE, ACTUALMENTE INSTALADOS, ASUMIENDO EL POSTOR QUE OBTENGA LA BUENA PRO TODOS LOS COSTOS. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1

DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA 1.2 Descripción de los bienes.- ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO (MODULAR) PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN CESIÓN DE USO: ¿ 5. Procesamiento de datos:

Interno: hardware necesario para la implementación completa del software: computadora (s), impresora(s), con capacidad de archivo de datos por el período de compra, con copia de seguridad (back up: resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística). Debe tener capacidad de conexión y/o interfaz al LIS y/o software de gestión de Banco de Sangre, actualmente instalados, asumiendo el postor que obtenga la buena pro todos los costos.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Se menciona en:

SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo III REQUERIMIENTO

Página 30 - 31

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGIA EN CESION DE USO

De la revisión de las especificaciones técnicas DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGIA EN CESION DE USO observamos que, no se precisa que puntos deber ser acreditados, por lo que solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare que, solo se acreditara: Tipo, Metodología y Performance.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 1-10      **Página:** 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE EN CONCORDANCIA CON LOS DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA DECLARAR LA ADMISIBILIDAD, CONSIDERADOS EN EL LITERAL E) PARA EL CASO DE ACREDITAR EL EQUIPO DE INMUNOHEMATOLOGÍA, SE CONSIDERARÁ EL TIPO, METODOLOGÍA Y PERFORMANCE. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN. ...2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ¿. e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea fabricante extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología. En el caso del equipo de inmunohematología: Tipo, metodología y performance.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

ITEM 2.2.1 documentación de presentación obligatoria literal SUB-ITEM 2.2.1.1 documentos para la admisión de la oferta para el PAQUETE N° 2 en el literal e) fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea fabricante extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología. Para el equipo no menciona las características mínimas a sustentar; En ese sentido solicitamos al Comité Especial señale que los requisitos mínimos a sustentar para el EQUIPO EN CESION EN USO sean METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS Y MUESTRA.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: e      Página: 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE EN CONCORDANCIA CON LOS DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA DECLARAR LA ADMISIBILIDAD, CONSIDERADOS EN EL LITERAL E) PARA EL CASO DE ACREDITAR EL EQUIPO ANALIZADOR INMUNOLÓGICO, SE CONSIDERARÁ LA METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS Y MUESTRAS. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN. ...2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ¿. e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea fabricante extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología. En el caso del equipo analizador inmunológico: Metodología, performance, características y muestras.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

ITEM 2. DETERMINACION INMUNOSEROLOGICA SUB ITEM 4.1 Descripción de los bienes, sub ítems: 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 en MUESTRA BIOLÓGICA de las páginas 32 al 35, mencionan suero y/o plasma (EDTA, HEPARINA, CPD), sustentado con el inserto del producto. Considerando el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra biológica, mala toma de muestra (volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación. solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica sea Suero y Plasma con EDTA, HEPARINA y CPD. Sea sustentado con el inserto del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 4.1      **Página:** 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE PARA LOS REACTIVOS DE TAMIZAJE, LA MUESTRA BIOLÓGICA SERÁ DE SUERO Y PLASMA CON EDTA, HEPARINA Y CPD. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 2.- DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA.- SUB ÍTEMS 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 Y 2.7.- ¿.MUESTRA BIOLÓGICA:

Suero y/o plasma (EDTA, HEPARINA, CPD), sustentado con inserto del producto.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

ITEM 2. DETERMINACION INMUNOSEROLOGICA SUB ITEM 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 en ACCESORIO de las páginas 32 al 35, solicitan controles internos (dependientes) deben ser controles negativos y positivos y externo. Dentro del Programa de Evaluación Externa, hay puntos claves a considerar para una certera interpretación. Entre ellos, la cantidad de participantes del grupo par, pues a mayor sea esta, el valor asignado refleja con mayor exactitud al valor verdadero de la muestra evaluada. Asimismo, es importante considerar la estadística que se debe de llevar, ya que para tamizaje son ensayos de naturaleza cualitativa de respuesta continua. En este sentido, y rigiéndonos de manera estricta a la ISO 13528, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria considerar para el programa de evaluación externa un grupo par mínimo de 30 participantes para los 7 marcadores serológicos, considerando como grupo par al conformado por participantes de la misma metodología, ensayo y marca de reactivo ofertado; como punto crucial para una correcta evaluación del sistema analítico, la presentación de estos documentos sea sustentado con los informes de desempeño en la etapa de presentación de propuesta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 4.1      Página: 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE PARA LOS REACTIVOS DE TAMIZAJE, SE SOLICITARÁ QUE PARA LA EVALUACIÓN EXTERNA, DEBE REGIRSE A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA ISO 13528. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

**CAPÍTULO III**

REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 2.- DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA.- SUB ÍTEMS 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 Y 2.7, ACCESORIOS: Controles internos (dependientes) deben ser controles negativos y positivos; y externo (regirse conforme a lo establecido en la Norma ISO 13528), complementos necesarios para la ejecución completa de la prueba según indicaciones del fabricante.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

EN LAS ESPECIFICACIONES DEL ANALIZADOR INMUNOLOGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BACO DE SANGRE ¿ ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS ITEM 7 MUESTRA: mencionan suero y plasma en tubo primario con códigos de barras y/o copa de muestra. Considerando el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra biológica, mala toma de muestra (volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación. solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica sea Suero y Plasma con EDTA, HEPARINA y CPD.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 7      Página: 36

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE PARA EL ANALIZADOR INMUNOLÓGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA, LA MUESTRA BIOLÓGICA SERÁ DE SUERO Y PLASMA CON EDTA, HEPARINA Y CPD. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM N° 2  
DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA.- ANALIZADOR INMUNOLOGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS¿.7. Muestra: Suero y plasma (con EDTA, HEPARINA Y CPD), en tubo primario con código de barras y/o copa de muestra

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:51:22

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

ANALIZADOR INMUNOLOGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLMINISCENCIA PARA BACO DE SANGRE ¿ ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS en el ítem 2 antigüedad solicitan nuevo, con antigüedad no mayor cinco (05) años, siempre que el software tenga una actualización no mayor de dos (02). Sobre ello es importante mencionar que los factores que afectan el buen funcionamiento de los analizadores dependen en mayor medida del cumplimiento de los mantenimientos preventivos, así como el cumplimiento de las condiciones establecidas por el fabricante, es por ello que solicitamos amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria eliminar esta característica o considerar un equipo con una antigüedad de 8 años.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 2      **Página:** 36

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE SE ACEPTARÁ QUE EL EQUIPO ANALIZADOR INMUNOLÓGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA, EN LO RELACIONADO A LA ANTIGÜEDAD: NUEVO O CON ANTIGÜEDAD NO MAYOR A OCHO (8) AÑOS, SIEMPRE QUE CUMPLA CON LAS SIGUIENTES CONDICIONES:DECLARACIÓN JURADA DE OPERATIVIDAD DEL EQUIPO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO CADA 6 MESES ATODO COSTO POR EL PROVEEDOR Y CON ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE NO NAYOR DE DOS (2) AÑOS. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM N° 2  
DETERMINACIÓN INMUNOSEROLÓGICA.- ANALIZADOR INMUNOLOGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.- ¿ 2 .  
ANTIGÜEDAD: : Nuevo o con antigüedad no mayor a ocho (8) años, en caso de ser mayor deberá presentar una declaración jurada de operatividad del equipo con mantenimiento preventivo cada 6 meses a todo costo por el proveedor y con actualización de software no mayor de dos (2) años.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación a los documentos que permitirán la acreditación de características técnicas; solicitamos al comité de selección considere también a los: ¿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 de manera indistinta¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases se evidenciarían en la folletería o catálogos, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto; mas aún cuando los fabricantes se sujetan a acuerdos comerciales donde despliegan sus actividades entre sus filiales o subsidiarias.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.2      Página: 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE CON LA FINALIDAD DE ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LO REACTIVOS DE INMUHEMATOLOGÍA SE ACEPTARÁN CATÁLOGOS, MANUALES O BROCHURE,ASI COMO CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE, FABRICANTE REAL O FABRICANTE LEGAL O DUEÑO DE LA MARCA O FILIAL O SUBSIDIARIA DE MANERA INDISTINTA. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO II.- DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.- 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ...e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto, para los reactivos de inmunohematología se acreditará también con catálogos, manuales o brochure, cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria de manera indistinta, en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea manufacturador extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, las cuales deben ser emitidos por el fabricante legal y/o dueño de la marca y/o especialista técnico autorizado por el fabricante. En el caso de reactivos: presentación y metodología.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación al detalle de CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS sujetas a su acreditación en la oferta; advertimos que la entidad SOLO ha considerado estas para el REACTIVO, pero no ha establecido el detalle para el equipo en cesión de uso ofertado; siendo así, solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR en las bases administrativas el detalle de las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS para el EQUIPO EN CESIÓN DE USO sujetas a su acreditación en la oferta; sugiriendo que estas sean:

EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) TIPO, 2) METODOLOGÍA y 3) PERFORMANCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE EN CONCORDANCIA CON LOS DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA DECLARAR LA ADMISIBILIDAD, CONSIDERADOS EN EL LITERAL E) PARA EL CASO DE ACREDITAR EL EQUIPO DE INMUNOHEMATOLOGÍA, SE CONSIDERARÁ EL TIPO, METODOLOGÍA Y PERFORMANCE. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN. ...2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- j. e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea fabricante extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología. En el caso del equipo de inmunohematología: Tipo, Metodología y performance.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba. Se debe entender como REACTIVO a todo aquel que tiene interacción directa con la muestra del paciente y al insumo que permite validar el resultado de la prueba.

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:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE SU APRECIACIÓN ES CORRECTA, LA EXIGENCIA DE LA COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO ES DE APLICACIÓN SOLAMENTE PARA EL REACTIVO, QUE INCLUYE AL DILUYENTE, CONTROL INTERNO Y CÉLULAS, ENTENDIÉNDOSE COMO REACTIVO A TODO AQUELLO QUE TENGA INTERACCIÓN DIRECTA CON LA MUESTRA DEL PACIENTE Y AL INSUMO QUE PERMITE VALIDAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO II.- DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.- 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ¿ i) Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud (MINSa). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. Entiéndase que la exigencia del referido registro sanitario, es para todo aquel que tenga interacción directa con la muestra del paciente y al insumo que permite validar el resultado de la prueba (incluye diluyentes, control interno y células). No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS, entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba. Se debe entender como REACTIVO a todo aquel que tiene interacción directa con la muestra del paciente y al insumo que permite validar el resultado de la prueba.

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:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE SU APRECIACIÓN ES CORRECTA, LA EXIGENCIA DE LA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS, ES DE APLICACIÓN SOLAMENTE PARA EL REACTIVO, QUE INCLUYE AL DILUYENTE, CONTROL INTERNO Y CÉLULAS, ENTENDIÉNDOSE COMO REACTIVO A TODO AQUELLO QUE TENGA INTERACCIÓN DIRECTA CON LA MUESTRA DEL PACIENTE Y AL INSUMO QUE PERMITE VALIDAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN. ...2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ¿j) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la DIGEMID u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la DIGEMID. Entiéndase que para los reactivos de inmunohematología, la exigencia de la referida copia simple del certificado de análisis, es para todo aquel que tenga interacción directa con la muestra del paciente y al insumo que permite validar el resultado de la prueba (incluye diluyentes, control interno y células).....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS, entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba. Se debe entender como REACTIVO a todo aquel que tiene interacción directa con la muestra del paciente y al insumo que permite validar el resultado de la prueba.

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

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.2      Página: 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE SU APRECIACIÓN ES CORRECTA, LA EXIGENCIA DE LA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS, ES DE APLICACIÓN SOLAMENTE PARA EL REACTIVO, QUE INCLUYE AL DILUYENTE, CONTROL INTERNO Y CÉLULAS, ENTENDIÉNDOSE COMO REACTIVO A TODO AQUELLO QUE TENGA INTERACCIÓN DIRECTA CON LA MUESTRA DEL PACIENTE Y AL INSUMO QUE PERMITE VALIDAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN. ...2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ¿j) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la DIGEMID u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la DIGEMID. Entiéndase que para los reactivos de inmunohematología, la exigencia de la referida copia simple del certificado de análisis, es para todo aquel que tenga interacción directa con la muestra del paciente y al insumo que permite validar el resultado de la prueba (incluye diluyentes, control interno y células).....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación al tiempo de expiración de los REACTIVOS; advertimos que la entidad ha efectuado una diferenciación en las metodologías de los reactivos ofertados; siendo así, solicitamos al comité de selección bajo el principio de trato igualitario uniformice el TIEMPO DE EXPIRACIÓN, para todos los reactivos: NO MENOR A 21 DÍAS CALENDARIO, con CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN RELACIÓN AL TIEMPO DE EXPIRACIÓN DE LOS REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EL TIEMPO DE EXPIRACIÓN ESTÁ ESTABLECIDO CONFORME A LA METODOLOGÍA REQUERIDA, MOTIVO POR EL CUAL SE MANTENDRÁ EL TIEMPO DE EXPIRACIÓN SOLICITADO

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación al factor de evaluación PLAZO DE ENTREGA, ENTENDEMOS que este ES APLICABLE solo para la PRIMER ENTREGA (ENTREGA DE REACTIVOS)

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

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: IV      Literal: b      **Página: 40**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE EL FACTOR DE EVALUACIÓN DE PLAZO DE ENTREGA DE LOS REACTIVOS ES APLICABLE TANTO PARA LA PRIMERA ENTREGA COMO PARA LAS ENTREGAS SUCESIVAS.

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN .- TEM PAQUETE N° 1 y 2 PLAZO DE ENTREGA (PARA LA PRIMERA ENTREGA Y ENTREGAS SUCESIVAS).- Evaluación:

Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado de los Reactivos de Inmunohematología y Inmunoserología, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM PAQUETE N° 01 REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Con relación al plazo de ENTREGA DEL EQUIPO SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO, así como sus accesorios se realizará como máximo a los 30 días calendario contabilizados desde el día siguiente de recepcionada la orden de compra; en concordancia con el factor de evaluación PLAZO DE ENTREGA DEL EQUIPAMIENTO.

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

**Acápites 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:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE EL PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA DEL EQUIPO DE INMUNOHEMATOLOGÍA ES DE 30 DÍAS CONTABILIZADOS DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE RECEPCIONADA LA ORDEN DE COMPRA. LA ENTREGA CONTIENE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO I.- GENERALIDADES.- ...1.9. PLAZO DE ENTREGA: ...La instalación del EQUIPO EN CESIÓN EN USO, así como sus accesorios se realizará en un PLAZO MÁXIMO de TREINTA (30) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de recepcionada la orden de compra (Primera Entrega). En el caso del caso del equipo de inmunohematología la instalación del equipo contiene su puesta en funcionamiento

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 1.3 DETERMINACIÓN DE COOMBS MONOESPECÍFICO, en el apartado de ¿Control de Calidad¿ detalla:

¿Controles de calidad Interno y externo completamente necesarios para la ejecución completa de la prueba según indicaciones del fabricante¿

Entendemos que al mencionar ¿Controles de calidad interno¿ hace referencia a los controles de calidad internos producidos por el mismo fabricante de reactivos y que son capaces de controlar tanto la prueba de Coombs IgG como la prueba de Coombs por complemento (C3d).

Solicitamos al comité de selección PRECISAR si nuestro entender es correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 26

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN EL CASO DEL REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE COOMBS MONOESPECÍFICO, EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO HACE REFERENCIA A LOS CONTROLES DE CALIDAD INTERNOS PRODUCIDOS POR EL MISMO FABRICANTE DE REACTIVOS Y QUE SON CAPACES DE CONTROLAR TANTO LA PRUEBA IgG COMO LA PRUEBA POR COMPLEMENTO C3d. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1: DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- 1.2 Descripción de los bienes.-¿ 1.3 DETERMINACION DE COOMBS MONOESPECIFICO: ..Control de Calidad Controles de Calidad Interno (producidos por el mismo fabricante de reactivos y que son capaces de controlar tanto la prueba de Coombs IgG como la prueba de Coombs por complemento C3d) y externo completamente necesarios para la ejecución completa de la prueba según indicaciones del fabricante....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 1.4 DETERMINACION DE PRUEBA CRUZADA MAYOR, en el apartado de PRESENTACION: detalla:

¿Reactivos o tarjeta o cassette sellada con Antiglobulina poliespecifica anti IgG más complemento¿

Entendemos que al mencionar ¿complemento¿ hace referencia a las fracciones C3d y/o C3b y/o C3c.

Solicitamos al comité de selección PRECISAR si nuestro entender es correcto

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 27  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE ES CORRECTA SU APRECIACIÓN, EN EL CASO DE LOS REACTIVOS DE DETERMINACIÓN DE PRUEBA CRUZADA MAYOR, EN LA PRESENTACIÓN, LOS REACTIVOS O TARJETA O CASSETTE CON ANTIGLOBULINA POLIESPECÍFICA ANTI IgG MÁS COMPLEMENTO, EL COMPLEMENTO HACE REFERENCIA A LAS FRACCIONES C3d Y/O C3b Y/O C3c. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1: DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- 1.2 Descripción de los bienes.-¿ 1.4 DETERMINACIÓN DE PRUEBA CRUZADA MAYOR: PRESENTACIÓN: Reactivos o Tarjeta o cassette sellada con Antiglobulina poliespecífica anti IgG más Complemento (Fracciones C3d y/O C3b y/O C3c....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 1.4 DETERMINACION DE PRUEBA CRUZADA MAYOR, en el apartado de ¿Control de Calidad¿ detalla:

¿Controles de calidad Interno y externo completamente necesarios para la ejecución completa de la prueba según indicaciones del fabricante¿

Entendemos que al mencionar ¿Controles de calidad interno¿ hace referencia a los controles de calidad internos producidos por el mismo fabricante de reactivos y que son capaces de validar la Prueba Cruzada.

Solicitamos al comité de selección PRECISAR si nuestro entender es correcto.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 27

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE ES CORRECTA SU APRECIACIÓN, EN EL CASO DE LOS REACTIVOS DE DETERMINACIÓN DE PRUEBA CRUZADA MAYOR, EN LOS CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO, EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO ES REFERENTE A LOS PRODUCIDOS POR EL MISMO FABRICANTE DE REACTIVOS Y QUE SON CAPACES DE VALIDAR LA PRUEBA CRUZADA. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1: DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- 1.2 Descripción de los bienes.-¿ 1.4 DETERMINACIÓN DE PRUEBA CRUZADA MAYOR:.. Control de Calidad Controles de Calidad Interno (producidos por el mismo fabricante de reactivos y que son capaces de validar la Prueba Cruzada) y externo completamente necesarios para la ejecución completa de la prueba según indicaciones del fabricante

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas de los ITEMS 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, en el apartado de ¿Control de Calidad¿ se hace mención de: Control de Calidad Interno

Entendemos que cuando mencionan ¿Control de calidad interno¿, en base a las normas existentes en control de calidad, el control interno se define como ¿una muestra simulada de paciente que contiene glóbulos rojos, plasma y/o suero, esta muestra es utilizada para el control de calidad, por tanto no debe confundirse el concepto con los control de ¿corrida¿ y/o control de ¿placa¿, ya que estos no cumplen la misma función.

Solicitamos al comité de selección PRECISE si nuestro entender es correcto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 31

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN LOS REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO, AL SER UNA MUESTRA SIMULADA DE PACIENTE, LA CUAL CONTIENE GLÓBULOS ROJOS, PLASMA Y/O SUERO, ES UTILIZADA PARA EL CONTROL DE CALIDAD, NO DEBIENDO CONFUNDIRSE CON LOS CONTROLES DE CORRIDA Y/O CONTROLES DE PLACA. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1: DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- SUB ÍTEMS 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, ¿Control de calidad Interno, al ser una muestra simulada del paciente, que contiene glóbulos rojos, plasma y/o suero, no debe confundirse con los controles de corrida y/o controles de placa...

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 1.5 DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES en el apartado de "Presentación" se menciona que las Células Pantalla (I,II,III) para el rastreo de anticuerpos irregulares y Panel de ONCE (11) a más células para la identificación de anticuerpos irregulares, ambos deben incluir el antígeno Diego (a+) dentro o fuera del kit"

Entendemos que en el caso de oferta las Células Rastreo (I,II,III) para el rastreo de anticuerpos irregulares y Panel de ONCE (11) a más células para la identificación de anticuerpos irregulares con el Antígeno Diego (a+) dentro del kit se debe ACREDITAR con la tabla de antígenos o Antigram correspondiente para las Células de Rastreo y Panel donde se evidencia la presencia del antígeno Diego.

Solicitamos al comité de selección PRECISAR si nuestro entender es correcto.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 31**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN RELACIÓN AL REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, EN EL APARTADO PRESENTACIÓN, LAS CÉLULAS RASTREO (I,II,III) PARA EL RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES Y PANEL DE ONCE (11) A MÁS CÉLULAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES CON EL ANTÍGENO DIEGO (a+) SE ACREDITARÁ CON LA TABLA DE ANTÍGENOS O ANTIGRAM CORRESPONDIENTE. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO.- 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.- ÍTEM PAQUETE N° 1 DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- 1.2 Descripción de los bienes.- DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES.- Reactivos o Tarjeta o cassette sellada para detección e identificación de anticuerpos, la cual debe contener Antiglobulina Humana poliespecífica: Anti IgG y Complemento (C3d). Solución LISS, Células Pantalla (I, II y III) para el rastreo de anticuerpos irregulares. Panel de ONCE (11) a más células para la identificación de anticuerpos irregulares, ambas deben incluir el antígeno Diego (a+) dentro o fuera del kit, los cuales se acreditarán con la tabla de antígenos o antigram correspondiente....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 1.5 DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES en el apartado de "Presentación" incluyen "Solución LISS" cómo parte de la descripción de la prueba.

Aclaremos que en la metodología de "Aglutinación en columna de gel" no usa la Solución LISS cómo reactivo principal de la prueba.

En este sentido solicitamos al comité de selección precise que la "Solución LISS" se presente de manera opcional de acuerdo a la metodología ofertada.

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE PARA EL REACTIVO DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, EN EL APARTADO DE PRESENTACIÓN, EN CASO DE TRATARSE DE LA METODOLOGÍA DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA DE GEL, LA SOLUCIÓN LISS ES UTILIZADA PARA REALIZAR LAS DILUCIONES, POR LO QUE SU CARACTERÍSTICA ES ACCESORIA, POR LO TANTO NO SE CONSIDERA COMO OPCIONAL.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas del ITEM 1.5 DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES en el apartado de "Control de Calidad" detalla:

"Controles de calidad interno y externo completamente necesario para la ejecución completa de la prueba según indicaciones del fabricante"

Entendemos que al mencionar "Control de Calidad interno" se aplicaría tanto para Rastreo como para la Identificación de anticuerpos irregulares

Solicitamos al comité de selección PRECISAR si nuestro entender es correcto

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE, PARA EL REACTIVO DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, EN EL APARTADO CONTROL DE CALIDAD INTERNO SE APLICA PARA EL RASTREO Y PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1: DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- 1.2 Descripción de los bienes.- ¿ 1.5 DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES:.. Control de Calidad.- Controles de Calidad Interno (se aplicará tanto para rastreo como para la identificación de anticuerpos irregulares) y externo completamente necesarios para la ejecución completa de la prueba según indicaciones del fabricante

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las ¿ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN CESIÓN DE USO¿ en el apartado de ¿Características¿ detalla:

¿Centrífuga, incubadora y lector para tarjetas o cassettes¿

Entendemos que todos los equipos (centrífuga, incubadora y lector) deben cumplir con el performance de 12 o más tarjetas o cassettes por corrida.

Solicitamos al comité de selección PRECISE si nuestro entender es correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 30  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE SEGÚN LO REQUERIDO EN LAS BASES DEL PROCESO, LA PERFORMANCE ES DE 12 O MÁS TARJETAS O CASSETTES POR CORRIDA. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ 20 A MÁS PRUEBAS POR SIMULTÁNEO POR CORRIDA.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

Aclaremos que actualmente en el mercado existen opciones con innovación tecnológica que hace que un solo equipo cumpla más de una función, por ejemplo ¿centrífuga-lector¿ eliminando así el paso adicional por parte del usuario de trasladar las tarjetas de un equipo al otro.

Solicitamos al comité de selección acepte también este tipo de equipos siempre y cuando se cumpla la performance requerida en las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página:** 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE OPCIONALMENTE SE ACEPTARÁ EQUIPAMIENTO CON INNOVACIÓN TECNOLÓGICA, CON DOS O MÁS FUNCIONES SOLICITADAS, SIEMPRE QUE CUMPLA CON LA PERFORMANCE REQUERIDA.LA REFERIDA ADECUACIÓN SE REALIZARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1.. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZADO (MODULAR) PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN CESIÓN DE USO...4.

Características:

Centrífuga, incubadora y lector (Opcionalmente se aceptará equipamiento con innovación tecnológica con 2 o mas funciones) para tarjetas o cassettes: o microplacas/microtiras/micropocillos y/o adherencia en la fase sólida....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

Aclaremos que al describir más de una metodología en las especificaciones técnicas existe una diferenciación con respecto a los equipos ofertados en cesión de uso, para los equipos de la metodología de aglutinación de columna de gel los procedimientos de dispensación de muestras serían de forma manual, por este motivo nunca podrá identificar muestras a través del código de barras, solo puede identificar tarjetas o cassettes

Solicitamos al comité de selección aceptar estas características en el equipo ofertado en cesión de uso de la metodología de ¿aglutinación en columna de gel¿, de lo contrario solo el postor que oferte la metodología ¿hemaglutinación en microplaca y adherencia en fase sólida¿ sería el único que cumpla con esta especificación técnicas, limitando así nuestra participación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 30**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN LAS BASES DEL PROCESO DE SELECCIÓN SE HAN DETERMINADO LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TANTO PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO COMO PARA EL SEMIAUTOMATIZADO, EN CONCORDANCIA CON LO SOLICITADO PARA CADA METODOLOGÍA, EN EL CASO DE LA METODOLOGÍA DE AGLUTINACIÓN DE COLUMNA DE GEL AL SER SEMIAUTOMATIZADO, IDENTIFICA TARJETAS O CASSETTES, LO CUAL NO IMPIDE IDENTIFICAR EL CÓDIGO DE BARRAS DE LA TARJETA O CASSETTE Y POR LO TANTO NO LIMITA LA PARTICIPACIÓN DE LA REFERIDA METODOLOGÍA

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:05:03

**Consulta: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

Al revisar las especificaciones técnicas de los ITEMS 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, en el apartado de ¿Control de Calidad¿ se hace mención de: Control de Calidad Interno

Entendemos que al mencionar ¿Control de calidad interno¿ hace referencia al control de calidad interno producido por el mismo fabricante de reactivos y compatible con los equipos en cesión de uso por tanto deben estar validados en los equipos ofertados.

Solicitamos al comité de selección PRECISE si nuestro entender es correcto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 29  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN RELACIÓN A LOS REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO ES EL REFERIDO AL PRODUCIDO POR EL MISMO FABRICANTE DE REACTIVOS Y COMPATIBLE CON LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO, DEBIENDO ESTAR VALIDADOS PARA LA METODOLOGÍA OFERTADA. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE IMPLEMENTARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III.- REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1: DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- SUB ÍTEMS 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6,¿ Control de calidad Interno, el cual es el producido por el mismo fabricante de reactivos y compatible con lo equipos en cesión de uso, debiendo estar validados para la metodología ofertada....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

En las páginas 14 y 15 de las bases vemos que el CRONOGRAMA DE ENTREGA, el cual se ha distribuido en seis (06) entregas bimensuales, sabiendo que dicha distribución está relacionada con la necesidad del área usuaria, sin embargo, considerando que los diversos proveedores pueden tener productos que por su origen biológico y/o forma de presentación pueden diferir respecto a la cantidad que están consignando en las bases para cada entrega bimensual.

¿El Comité Especial en coordinación con el área usuaria podría aclarar si el cronograma expuesto podría ser modificado a entregas mensuales para respetar el tiempo de vida útil de los productos de origen biológico que comprendan algunas de las pruebas (no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega) y este cronograma pueda ser adecuado a la forma de presentación del postor que obtenga la buena Pro cumpliendo siempre con la totalidad de las entregas, presentado un cronograma de acuerdo a su forma de presentación como documento para el Perfeccionamiento de Contrato. ?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9      **Literal:** /      **Página:** 14  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS INTERNAMIENTOS FUE ESPECIFICADA EN LA INDAGACIÓN DE MERCADO (ENTREGAS BIMENSUALES), NO EXISTIENDO CONSULTAS U OBSERVACIONES QUE IMPIDIERAN LA EMISIÓN DE LA REFERIDA COTIZACIÓN DE LOS COTIZANTES, MOTIVO POR EL CUAL EL CRONOGRAMA PERMANECERÁ CONFORME ESTÁ ESTABLECIDO EN LAS BASES. ASIMISMO, EN RELACIÓN AL INTERNAMIENTO ACORDE A SU FORMA DE PRESENTACIÓN, SE ACEPTARÁ SIEMPRE QUE CUMPLA CON LA TOTALIDAD DEL REQUERIMIENTO DEL ÁREA USUARIA. LA REFERIDA ADECUACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES.- 1.9 PLAZO ENTREGA.- EN RELACIÓN AL INTERNAMIENTO SE ACEPTARÁ ACORDE A SU FORMA DE PRESENTACIÓN, SIEMPRE QUE CUMPLA CON LA TOTALIDAD DEL REQUERIMIENTO DEL ÁREA USUARIA.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

En la página 15, respecto al plazo de la PRIMERA ENTREGA y A LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN CESIÓN EN USO, De la revisión podemos entender que se han colocado 02 plazos distintos para entrega de los bienes (10 días) y para la instalación del equipo (plazo máximo de 30 días), suponiendo que se haga uso de los plazos máximos tanto en la entrega de productos (bienes) y la instalación del equipo, se tiene casi 03 semanas de diferencia lo que perjudicaría la vigencia de los productos que por su naturaleza biológica no sean usados en ese plazo.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede indicar si nuestra apreciación es correcta y se modificará a un plazo no menor de 15 días calendario tanto para la primera entrega, así como para instalación del equipo en cesión en uso.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.9      Literal: /      **Página: 15**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE EL PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA, ASI COMO EL DE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO FUE ESPECIFICADA EN LA INDAGACIÓN DE MERCADO (10 DÍAS Y 30 DÍAS CALENDARIOS), NO EXISTIENDO CONSULTAS U OBSERVACIONES QUE IMPIDIERAN LA EMISIÓN DE LA REFERIDA COTIZACIÓN DE LOS COTIZANTES, MOTIVO POR EL CUAL LOS PLAZOS DE ENTREGA PERMANECERÁN CONFORME ESTÁ ESTABLECIDO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

En la página 15, respecto al plazo de la PRIMERA ENTREGA se indica que se contabilizará a partir del día siguiente de suscrito el contrato, emitida, notificada y recepcionada la orden de compra.

Analizando notamos que no es lo mismo contabilizar desde el día siguiente de suscrito el contrato ya que no necesariamente ese mismo día la unidad de logística emite notifica y da por recepcionada la orden de compra. Resultaría lógico efectuar este contaje en el plazo para la PRIMERA ENTREGA A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE HÁBIL DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, ya que solo a través de la Orden de compra se puede ingresar los productos en almacén con su respectiva factura y no a través del contrato.

El Comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede indicar si nuestra apreciación es correcta y se corregirá el contaje del plazo para la primera entrega A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE HÁBIL DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA. ?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: / Página: 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE NO ES CORRECTA SU APRECIACIÓN, PUESTO QUE EN LAS BASES DEL PROCESO SE ESPECIFICA QUE LA PRIMERA ENTREGA SE CONTABILIZA A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE: SUSCRITO EL CONTRATO, EMITIDA, NOTIFICADA Y RECEPCIONADA LA ORDEN DE COMPRA POR EL CONTRATISTA, QUIERE DECIR TIENEN QUE DARSE ESTAS CONDICIONES PARA INICIAR LA CONTABILIDAD DEL

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta:** Nro. 41

**Consulta/Observación:**

En las páginas 18 y 19 del proceso de licitación se puede observar lo siguiente en el punto 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, literal e) Fichas Técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado, en el caso de REACTIVOS: PRESENTACIÓN Y METODOLOGÍA.

De la lectura podemos entender que se están solicitando que para la acreditación de los REACTIVOS en lo que se refiere a presentación y metodología, solo se estaría incluyendo las: fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto. Sin embargo, no solo estos documentos son los únicos que pueden acreditar lo requerido, sino también manual de operador del equipo, las Cartas, dosiers o brochures, siempre y cuando sean emitidas por el titular de la marca, fabricante o fabricante legal.

El Comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede indicar si nuestra apreciación es correcta y se ampliará la cantidad de documentos con los que podrán acreditar la presentación y metodología de los Reactivos, quedando de la siguiente manera: Fichas técnicas, folletos, insertos, instructivos del producto, manual de operador del equipo, Cartas, dosiers o brochures siempre y cuando sean emitidas por el titular de la marca, fabricante o fabricante legal.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e)      **Página:** 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE SE CONSIDERARÁ EN LOS REACTIVOS PARA SU ACREDITACIÓN, DOCUMENTOS COMO: MANUAL DE OPERADOR DEL EQUIPO, CARTAS, DOSIERS O BROCHURES, SIEMPRE QUE SEAN EMITIDAS POR EL TITULAR DE LA MARCA, FABRICANTE O FABRICANTE LEGAL. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.- .. 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- ¿ 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- ¿.e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea fabricante extranjero para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos: presentación y metodología, la cual en adición podrá acreditarse con manual de operador del equipo, Cartas, dosiers o brochures siempre que sean emitidas por el titular de la marca, fabricante o fabricante legal....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

En la página 20 del proceso de licitación se puede observar lo siguiente en el punto 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, literal j) Copia Simple del Certificado de Análisis autorizado por la DIGEMID u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario. La presentación del Certificado de análisis u otro documento correspondiente del ítem ofertado es obligatorio.

Respecto al Certificado de Análisis o llamado también Protocolo de Análisis son documentos que respaldan la fabricación y calidad del dispositivo médico o producto de diagnóstico In vitro y el contenido mínimo de estos documentos se encuentra normado por la DIGEMID en el DS 016-2011-SA que establece un contenido mínimo que debe estar incluido en los Certificados de Análisis, pudiendo el fabricante incluir otros datos que haya considerado relevantes, con lo cual, de acuerdo a lo establecido en este dispositivo legal: El certificado de análisis constituye un informe técnico en el que se debe señalar (i) los análisis realizados en todos los componentes del producto, (ii) los límites y resultados obtenidos de dicho análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada.

Para mayor consideración, se debe tener en cuenta lo señalado en los puntos 90 al 92 de la Resolución N° 2985-2023-TCE-S4 emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado el pasado 14 de julio del 2023, donde señala lo siguiente: la información referida a los análisis realizados en todos los componentes del dispositivo, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, es imprescindible para cumplir con la finalidad del certificado o protocolo de análisis, sin lo cual su expedición no tendría objeto, además conllevaría el incumplimiento de la normativa.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis debe contar como mínimo con la información señalada en el DS 016-2011-SA, señalar (i) los análisis realizados en todos los componentes del producto, (ii) los límites y resultados obtenidos de dicho análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada, y de acuerdo a lo establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado ?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** j)      **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS SOLICITADO COMO DOCUMENTO DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIBILIDAD DE LA OFERTA DEBE CUMPLIR CON LO NORMADO EN EL DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA, Y ASIMISMO EL CONTENIDO DEL MISMO DEBE SER ACORDE A LA FARMACOPEA UTILIZADA DE UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA O LA METODOLOGÍA PROPIA. POR LO ANTERIORMENTE EXPRESADO, EL COMITÉ DE SELECCIÓN NO CONSIDERA NECESARIO ADICIONAR ALGUNA CARACTERÍSTICAS A LO SOLICITADO.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

Para los literales f), i) y j) se solicita Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Copia Simple de Certificado de Registro Sanitario y Copia Simple de Certificado de Análisis, se entiende que corresponden al Dispositivo Médico o Producto requerido, en ese sentido se desprende que ello corresponde SOLO al REACTIVO PRINCIPAL, no siendo requerido para los accesorios, incluido insumos, materiales o complementos.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Copia Simple de Certificado de Registro Sanitario y Copia Simple de Certificado de Análisis, se entiende que corresponden SOLO al REACTIVO PRINCIPAL.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: f,i,j      **Página: 18**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE LA PRESENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, LA COPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Y LA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS, NO SOLO CORRESPONDE AL REACTIVO PRINCIPAL, SINO TAMBIÉN A LOS INSUMOS QUE FORMAN PARTE DEL REACTIVO (CONTROL INTERNO, DULCIFICANTE Y CÉLULAS), SIEMPRE QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.- ¿ 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS.- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.- La exigencia de los documentos de admisibilidad contenidos en los literales f), i) y j) es tanto para el reactivo principal, como para los insumos que forman parte de él (control interno, diluyente y células), siempre que cuenten con registro sanitario.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

En la página 24, se solicita lo siguiente en el punto 1.2 Descripción de los bienes:  
Sub Item 1.1 DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO GLOBULAR ABO- RH Y SÉRICO.  
PRESENTACIÓN:

Reactivo o tarjeta o cassette sellada equivalente a una prueba, para la identificación de Grupos Sanguíneos debe incluir como mínimo anti A, anti B, anti AB y anti D, control y prueba inversa que incluya detección de A1 Y B en empaque adecuado. Adicionalmente, se aceptará también anti- AB de manera opcional.

Se observa que las especificaciones deben incluir como mínimo Anti AB y líneas más abajo lo consideran opcional, siendo esto una clara contradicción en una especificación técnica que debe ser de cumplimiento obligatorio para cualquier metodología.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede indicar si nuestra apreciación es correcta y procederá corregir la Especificación Técnica pues estas deben ser claras para evitar errores en la interpretación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.2    **Literal:** /    **Página:** 24  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, CONSIDERA QUE EN LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO GLOBULAR ABO-Rh Y SÉRICO, EL ANTISUERO ANTI AB DEBE SER OPCIONAL, CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES SIN IMPONER LIMITANTES AL PROCESO DE SELECCIÓN.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 45**

**Consulta/Observación:**

En la página 24, se solicita lo siguiente en el punto 1.2 Descripción de los bienes, para el ITEM 1 que comprende 06 sub-items se solicita lo siguiente en relación al equipamiento:

**AUTOMATIZADO O SEMIAUTOMATIZADO (MODULAR)**

Notamos que los proveedores se encuentran en clara desventaja competitiva respecto al Analizador que se entregará en Cesión de Uso ya que no se puede comparar un Equipo Automatizado que requiere un tratamiento diferente desde el mantenimiento, gasto de insumos en consumibles, soluciones para lavado, etc. Frente a un equipo semiautomatizado (modular) que son equipos de bajo rendimiento, de menor complejidad, que no aporta seguridad trazabilidad en los procesos, bastante sencillos y para bancos de sangre pequeños.

El Comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede indicar si nuestra apreciación es correcta y procederá a indicar que el equipamiento para cualquier metodología (aglutinación en columna para técnicas de gel y/o hemoaglutinación en microplaca/microtiras/micropocillos y/o adherencia en la fase sólida) sea completamente AUTOMATIZADO a fin de garantizar la trazabilidad de los procesos y para que los postores se encuentren con las mismas ventajas competitivas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 24  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA Y COMPETENCIA, NORMADOS EN LOS LITERALES A) Y E) DEL ARTÍCULO 2° DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, NO SE ACEPTA SU SOLICITUD, POR LO QUE DEBE REMITIRSE A LO SOLICITADO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 46**

**Consulta/Observación:**

En la página 24, se solicita lo siguiente en el punto 1.2 Descripción de los bienes, en los 06 sub-items se solicita lo siguiente en relación a las Pruebas:

Las determinaciones solicitadas son las destinadas para el análisis de las muestras. Las que adicionalmente se requieran para controles internos, controles externos y/o procedimientos de calidad durante la instalación y capacitación ¿ entrenamiento del personal, quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregados de manera oportuna al almacén de la institución sin costo adicional.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede indicar cuántas corridas al año serán las que debemos tener en cuenta para entregar la cantidad de reactivo necesario para cubrir las pruebas de control.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 24

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE PARA LOS REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, EL NÚMERO DE PRUEBAS PARA UN AÑO SON DE 365 POR CONCEPTO DE CORRIDAS. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO.- 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.- ..ÍTEM PAQUETE N° 1¿. DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA...1.2 Descripción de los bienes.- SUB ÍTEMS 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.15, 1.6 ¿. Pruebas: Las determinaciones solicitadas son las destinadas para el análisis de las muestras. Las que adicionalmente se requieran para controles internos, controles externos y/o procedimientos de calidad durante la instalación y capacitación ¿ entrenamiento del personal, quedarán a cuenta del proveedor adjudicado y deberán ser entregados de manera oportuna al almacén de la institución sin costo adicional. La cantidad de pruebas para un año es de 365 por concepto de corridas.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 47**

**Consulta/Observación:**

En la página 24, se solicita lo siguiente en el punto 1.2 Descripción de los bienes, en el sub-item 1.3 se solicita lo siguiente:

DETERMINACIÓN DE COOMBS MONOESPECÍFICO  
PRESENTACIÓN:

Reactivos o tarjeta o cassette sellada para la identificación como mínimo de inmunoglobulina IgG, Complemento (C3d) y control en tarjeta. Opcional en adición: IgA, IgM, C3c.

La metodología que presentará nuestra representada determina la presencia de Coombs Directo Monoespecífico Anti IgG y el complemento Anti C3d lo podemos ofertar en método manual o en tubo y dada la cantidad de pruebas esto no debería impactar significativamente en el desarrollo de las actividades del trabajo o la rutina diaria, aunado a todo ello vemos que para este SUBITEM 1.3 SE ESTARÍA SOLICITANDO EN PRESENTACIÓN SOLO METODOLOGÍA QUE SE PROCESA EN TARJETA, por lo que a fin de permitir la mayor participación de postores podrían ampliar y permitir la presentación de Reactivos para la detección de anticuerpos IgG y el complemento C3d pueda ser manual o en tubo.

El Comité de evaluación en coordinación con el área usuaria para el Subitem 1.3 al notar que se está solicitando en presentación solo Metodología que se procesa en tarjeta, a fin de permitir la mayor participación de postores podrían ampliar y permitir la presentación de Reactivos para la detección de anticuerpos IgG automatizado y el complemento C3d pueda ser manual o en tubo.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 24  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE NO SE ACEPTARÁ LA SOLICITUD, YA QUE ACTUALMENTE EXISTE PLURALIDAD EN EL MERCADO DE LO SOLICITADO.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 48**

**Consulta/Observación:**

En la página 30, se solicita lo siguiente:

El postor ganador deberá incluir la interface con el sistema informático de uso del Servicio y entregar adicionalmente para el ítem 13, un equipo incluyendo con las siguientes características los accesorios:

1. TIPO: Analizador Inmuno hematológico en cesión de uso, semiautomatizado (modular) o automatizado.

Se puede apreciar que existe un error tipográfico para el ítem 13, que debe ser corregido, ya que la presente licitación solo consta de DOS ITEMS PAQUETE.

Respecto al analizador podemos observar una incongruencia respecto a lo solicitado en el analizador inmuno hematológico, primero la palabra Modular se encuentra tachada lo mismo que conformado por centrifuga de tarjetas o cassettes, incubador y lector, pero luego en negritas y subrayado se solicita Semiautomatizado (modular) o automatizado.

Las descripciones en las especificaciones técnicas no deben dejar interpretaciones antojadizas para evitar demoras innecesarias en las diferentes etapas de la licitación, también debe existir una clara equivalencia de pedido para evitar ventajas competitivas, no es lo mismo la inversión en un equipo modular o equipo automatizado para atender el requerimiento.

El Comité de evaluación en coordinación con el área usuaria corregirá este error de tipeo ya que no existe ítem 13 y aclarar si el requerimiento corresponde a equipamiento Automatizado para cualquier metodología a ser ofertada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE EN RELACIÓN A LO REFERIDO COMO NÚMERO DE ÍTEM, UN ERROR TIPOGRÁFICO COLOCÓ 13, DEBIENDO SER ÍTEM 1. ASIMISMO EN RELACIÓN A LA DENOMINACIÓN DEL EQUIPO DE LOS REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, ESTE ES. SEMIAUTOMATIZADO (MODULAR) O AUTOMATIZADO. LA REFERIDA ACLARACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO.- 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.- ..ÍTEM PAQUETE N° 1¿. DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA...1.2 Descripción de los bienes.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO (MODULAR) O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN CESIÓN DE USO.- El postor ganador deberá incluir la interface con el sistema informático de uso del Servicio y entregar adicionalmente para el ítem 1, un equipo con las siguientes características incluyendo los accesorios: .....

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 49**

**Consulta/Observación:**

En la página 30, se solicita lo siguiente:

**4. Características:**

Centrifuga, incubadora y lector para tarjetas o cassettes o microplacas/ microtiras/micropocillos y/o adherencia en fase sólida.

Como se puede apreciar de la lectura podemos entender que se sigue colocando en el punto 4. Características, las de un equipo modular como son centrifuga, incubadora y lector para tarjetas o cassettes, luego se solicita también identificación de muestras, tarjetas o cassettes o microplacas /microtiras/micropocillos y/o adherencia en fase sólida por código de barras. Lectura e interpretación automática. Luego en el punto 5. Procesamiento de datos solicitan computadora, impresoras capacidad de archivo de datos, copia de seguridad que son características del equipamiento automatizado.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede aclarar si el requerimiento corresponde a equipamiento automatizado para cualquier metodología a ser ofertada.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 30  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, REITERA QUE EL EQUIPAMIENTO DE LOS REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PUEDE SER AUTOMATIZADO O SEMIAUTOMATIZADO (MODULAR) PARA CUALQUEIRA DE LAS METODOLOGÍAS A SER OFERTADAS, POR LO QUE DEBE CEÑIRSE A LO REFERIDO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 50**

**Consulta/Observación:**

En la página 30, se solicita lo siguiente en los accesorios del equipo:

01 micropipeta monocanal de 5-50 ul

01 micropipeta monocanal de 50- 100 ul

01 computadora (pc)

01 impresora para la impresión de los resultados

01 impresora térmica para la impresión de la etiqueta de códigos de barra.

Consideramos que las micropipetas cualesquiera que sean las medidas deben ser opcionales pues el requerimiento de ser confirmado en equipo automatizado que en definitiva no requiere del uso de estos accesorios.

La computadora e impresora de resultados, al respecto estas podrán ser las incluidas como parte del equipamiento o se está solicitando estos equipos de manera adicional.

En relación a la impresora térmica para códigos de barra esta debería ser considerada en el paquete de pruebas de serología pues por lo general son estos paquetes los que tienen software de gestión de banco de sangre.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede aclarar nuestras interpretaciones para tener todo el requerimiento de manera adecuada, evitando interpretaciones inadecuadas:

Es decir que las micropipetas deben ser opcionales pues el requerimiento de ser confirmado en equipo automatizado no requiere del uso de estos accesorios.

La computadora e impresora de resultados, al respecto estas podrán ser las incluidas como parte del equipamiento o se está solicitando estos equipos de manera adicional.

Y en relación a la impresora térmica para códigos de barra esta debería ser considerada en el paquete de pruebas de serología pues son estos paquetes los que tienen software de gestión de banco de sangre y no el paquete de Inmunoematología.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA: QUE LAS MICROPIPETAS SON ACCESORIOS DE LOS EQUIPOS SEMIAUTOMATIZADOS (MODULAR). ADEMÁS LA COMPUTADORA E IMPRESORA SON EQUIPOS SOLICITADOS COMO EQUIPOS ADICIONALES A CUALQUIER METODOLOGÍA. LA IMPRESORA TÉRMICA PARA CÓDIGO DE BARRAS SE SOLICITÓ TANTO PARA PRUEBAS DE SEROLOGÍA COMO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA. LAS REFERIDAS ACLARACIONES SE EFECTUARÁN EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO.- 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.- ..ÍTEM PAQUETE N° 1¿. DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA...1.2 Descripción de los bienes.- ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO (MODULAR) O AUTOMATIZADO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EN CESIÓN DE USO.- 6. Accesorios del equipo: ... ¿ UPS en línea.

¿ Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo indica, con cronograma de mantenimiento preventivo.

¿ 01 micropipeta monocanal de 5 ¿ 50 ul (\*)

¿ 01 micropipeta monocanal de 50 ¿ 100 ul (\*)

¿ 01 computadora (pc) (\*\*)

¿ 01 impresora para la impresión de los resultados. (\*\*)

¿ 01 impresora térmica para la impresión de la etiqueta de códigos de barra. (\*) Son accesorios de los equipos semiautomatizados (modular) (\*\*) Solicitados como equipos adicionales a cualquier metodología

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 51**

**Consulta/Observación:**

En la página 40, respecto a los Factores de Evaluación no se observa el puntaje respecto al punto A. PRECIO. Podemos deducir o suponer que el puntaje máximo en este punto sería 80 puntos.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria puede aclarar el puntaje, esto con la finalidad de evitar interpretaciones particulares.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.2      Literal: /      **Página: 40**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE ES CORRECTA SU APRECIACIÓN Y SE INCLUIRÁ EL PUNTAJE EN LA ETAPA DE INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN.- A. PRECIO.- 80 PUNTOS

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 52**

**Consulta/Observación:**

En la página 26, para el Sub Item 1.4 para la DETERMINACIÓN DE PRUEBA CRUZADA MAYOR, en donde señala lo siguiente:

Presentación:

Reactivos o tarjetas o cassette sellada con Antiglobulina poliespecífica anti IgG más complemento.

De la revisión podemos advertir que solicitan antiglobulina Anti IgG más complemento. Se debe tener en cuenta, que los anticuerpos IgG son los considerados anticuerpos de significado clínico, debido a que tienen la capacidad de generar morbilidad en los pacientes. La detección de complemento en la prueba cruzada mayor no tiene importancia clínica ya que si se detecta lo más probable es que se haya adherido al hematíe por la acción de un anticuerpo IgM que como se sabe no tiene actividad a 37°C que es la temperatura del cuerpo humano y por lo tanto no va a generar ningún daño en el paciente transfundido por el contrario va a ocasionar el retraso innecesario en la transfusión al activar el desarrollo de más pruebas para identificar un anticuerpo sin importancia. En países desarrollados como Estados Unidos se usa solo la detección de anticuerpos IgG en las pruebas cruzadas mayores debido al sustento antes mencionado. En ese sentido, solicitamos que el requerimiento de Complemento sea considerado como opcional.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria permitirá que la Antiglobulina usada para la prueba cruzada tenga que detectar IgG y que la detección de Complemento sea considerada como opcional por los argumentos expuestos y a fin de promover la mayor participación de postores

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.2      Literal: /      **Página: 26**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE PARA LA DETERMINACIÓN DE PRUEBA CRUZADA MAYOR, UN REACTIVO POLIESPECÍFICO PUEDE DETECTAR MÁS FÁCILMENTE ANTICUERPOS UNIDOS A COMPLEMENTO, DEBIDO A QUE UNA SOLA MOLÉCULA DE IgG, PUEDE UNIRSE A MÚLTIPLES MOLÉCULAS DE COMPLEMENTO, PERMITIENDO ANTE LA PRESENCIA DE NIVELES BAJOS DE IgG, SU VISUALIZACIÓN POR LA ACTIVACIÓN DEL COMPLEMENTO, MOTIVO POR EL CUAL NO ES POSIBLE ACEPTAR SU CONSULTA

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 53**

**Consulta/Observación:**

En la página 27, para el Sub Ítem 1.5 para la DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, en donde señala lo siguiente:

Presentación:

Reactivos o tarjetas o cassette sellada para detección e identificación de anticuerpos, la cual debe contener Antiglobulina humana poliespecífica. Anti IgG y complemento (C3d)

De la revisión podemos advertir que solicitan antiglobulina Anti IgG más complemento. Se debe tener en cuenta, que los anticuerpos IgG son los considerados anticuerpos de significado clínico, debido a que tienen la capacidad de generar morbilidad en los pacientes. La detección de complemento en la determinación de rastreo de anticuerpos irregulares no tiene importancia clínica ya que si se detecta lo más probable es que se haya adherido al hematíe por la acción de un anticuerpo IgM que como se sabe no tiene actividad a 37°C que es la temperatura del cuerpo humano y por lo tanto no va a generar ningún daño en el paciente transfundido por el contrario va a ocasionar el retraso innecesario en la transfusión al activar el desarrollo de más pruebas para identificar un anticuerpo sin importancia. En países desarrollados como Estados Unidos se usa solo la detección de anticuerpos IgG en las pruebas de rastreo de anticuerpos irregulares debido al sustento antes mencionado. En ese sentido, solicitamos que el requerimiento de Complemento sea considerado como opcional.

El comité de evaluación en coordinación con el área usuaria permitirá que la Antiglobulina usada para la determinación del rastreo de anticuerpos irregulares tenga que detectar IgG y que la detección de Complemento sea considerada como opcional por los argumentos expuestos y a fin de promover la mayor participación de postores

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 27

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE PARA LA DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, UN REACTIVO POLIESPECÍFICO PUEDE DETECTAR MÁS FÁCILMENTE ANTICUERPOS UNIDOS A COMPLEMENTO, DEBIDO A QUE UNA SOLA MOLÉCULA DE IgG, PUEDE UNIRSE A MÚLTIPLES MOLÉCULAS DE COMPLEMENTO, PERMITIENDO ANTE LA PRESENCIA DE NIVELES BAJOS DE IgG, SU VISUALIZACIÓN POR LA ACTIVACIÓN DEL COMPLEMENTO, MOTIVO POR EL CUAL NO ES POSIBLE ACEPTAR SU CONSULTA

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 54**

**Consulta/Observación:**

En la página 27, para el Sub Item 1.5 para la DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, en donde señala lo siguiente:

Panel de ONCE (11) a más células para la identificación de anticuerpos irregulares¿

Para el SubItem 1.5 Determinación de Rastreo de Anticuerpos irregulares se está solicitando la cantidad de 9,216 Determinaciones, sin embargo, en la Presentación vemos que también están solicitando reactivo para la Identificación de anticuerpos irregulares, pero no señalan la cantidad o porcentaje respecto al total que se requiere.

Solicitamos al Comité de evaluación en coordinación con el área usuaria indicar la cantidad o el porcentaje respecto al total de pruebas solicitadas para el Subitem 1.5 que requieren de reactivo para la Identificación de Anticuerpos Irregulares y esta cantidad a su vez se acredite con la presentación del Anexo N° 3 de las bases estandarizadas, ya que la cantidad que indiquen para la Identificación de Anticuerpos Irregulares es un requerimiento que debe entregar el postor ganador y no representa una especificación técnica ubicada en PRESENTACIÓN, punto que se tiene que acreditar.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** /      **Página:** 27

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE EN EL REACTIVO DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, LAS CÉLULAS PANTALLA (I, II, III) PARA EL RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES. EL PANEL DE ONCE (11) CÉLULAS A MÁS CÉLULAS PARA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES SERÁN ENTREGADOS COMO ACCESORIOS DEL BIEN PRINCIPAL CON CADA INTERNAMIENTO. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO.- ÍTEM PAQUETE N° 1

DETERMINACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA.- 1.2 Descripción de los bienes.- 1.5 DETERMINACIÓN DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES: PRESENTACIÓN:

Reactivos o Tarjeta o cassette sellada para detección e identificación de anticuerpos, la cual debe contener Antiglobulina Humana poliespecífica: Anti IgG y Complemento (C3d). Solución LISS. Las Células Pantalla (I, II y III) para el rastreo de anticuerpos irregulares y el Panel de ONCE (11) a más células para la identificación de anticuerpos irregulares, serán entregadas como accesorios del bien principal en cada internamiento; ambas deben incluir el antígeno Diego (a+) dentro o fuera del kit. La vigencia de las células será no menor de 21 días a partir de la fecha de entrega.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-MGP/DISAMAR (I)-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	16/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	20:59:56

**Consulta: Nro. 55**

**Consulta/Observación:**

En la página 22 segundo párrafo en relación a los documentos que formarían parte para perfeccionar contrato, se indica que todo documento que provenga del exterior para que tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo se trate de documentos públicos emitidos por países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastara con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya.

Al respecto tal exigencia vulnera uno de los principios que rigen las contrataciones del Estado Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, literal e:

e) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Solicitamos al Comité de evaluación en coordinación con el área usuaria retirar lo indicado en la página 22 segundo párrafo respecto a los documentos extranjeros que se tendrían que presentar para el Perfeccionamiento del Contrato, ya que atentarían contra el principio de eficacia y eficiencia, pues bastaría con que todo documento extranjero se encuentre debidamente traducido por traductor Certificado.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.3      Literal: /      **Página: 22**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE EL CONFORME A LA DIRECTIVA N° 01-2019 OSCE/CD, ESTA ESTABLECIDO QUE PARA QUE LOS DOCUMENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS EXTENDIDOS EN EL EXTERIOR TENGAN VALIDEZ EN EL PERÚ, DEBEN ESTAR LEGALIZADOS POR LOS FUNCIONARIOS CONSULARES PERUANOS Y REFRENDADOS POR LOS EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, Y SI BIEN LA NORMATIVA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO NO DISPONE LA REFERIDA FORMALIDAD, EL REGLAMENTO CONSULAR SI LO EXIGE, SALVO QUE SE TRATE DE DOCUMENTOS PÚBLICOS EMITIDOS EN PAÍSES QUE FORMEN PARTE DEL CONVENIO DE LA APOSTILLA DE LA HAYA (OPINIÓN N° 9-2216 DTN).

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

null