

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:15:36

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

e) Con respecto a las especificaciones técnicas DEL EQUIPO que solicitan que se ACREDITE, debemos con todo respeto observar al comité toda vez que el SOPORTE TÉCNICO: Personal técnico según las bases estándar establece que no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general. Lo que es indicado en varios pronunciamientos, resoluciones del Tribunal OSCE (Res.Nº 2336-2023-TCE-S3) que declaran la nulidad del procedimiento. La misma situación sucede al acreditar el SOFTWARE que es parte del PROCESAMIENTO DE DATOS, es un requerimiento que no es necesariamente acreditada por el fabricante del analizador, ya que se trata de un medio informático que son adquiridos en el mercado internacional o local. Por consiguiente, solicitamos al comité puedan desistir de que se acredite estas exigencias que son SOPORTE TÉCNICO y SOFTWARE (Procesamiento de datos) para el equipo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: e Literal: CAP II Página: 17

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, el comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara la necesidad de contar con el soporte técnico (Ingeniero Electrónico y asesor especialista) con el objetivo de contar con el personal idóneo para garantizar un buen soporte técnico, por lo que de acuerdo a lo señalado en las bases deberá presentar certificación o constancia de capacitación de no menor de 6 meses, otorgado por la casa matriz o por el distribuidor autorizado en el Perú en el equipo ofertado.

Asi mismo se aclara que al solicitar que se acredite el Software, se refiere al Software interno del equipo. Cabe mencionar que lo solicitado está en documentos de presentación obligatoria mas no en requisitos de calificación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:15:36

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ANEXO 3B Hoja de Presentación del Equipo de Cesión en uso, este anexo indica que consideremos AÑO DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO (LO MISMO PARA LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO Y PARTES QUE LO COMPONENTEN). Al respecto debemos señalar que este es un requisito que las bases estándar no lo contemplan, toda vez que solo podrían considerar este dato aquellos postores que ya tienen los equipos en activo y desconocer si se obtendrá la buena pro o no. Por consiguiente, solicitamos al comité SUPRIMIR este dato del ANEXO N°3B y poder solicitar el certificado de fabricación de los equipos a la entrega de los mismos a la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO 3B **Literal:** CAP. III **Página:** 41

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la observación, los proveedores deberán cenirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:15:36

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

e) Se solicita amablemente al comité con la finalidad de ACLARAR, para el REACTIVO, entendemos que requieren ACREDITAR: Características y muestra biológica, ya que como indica el párrafo ¿El resto de insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios serán acreditados solo con la presentación del ANEXO N°3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿, es correcta nuestra apreciación?

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

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para el Reactivo se deberá presentar Folletería (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas: característica: Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa de la prueba correspondiente); ISI igual o menor de 1.2 (sólo para el reactivo de Dosaje de Tiempo de Protrombina) y muestra biológica, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:15:36

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Documentos para la admisión de la oferta literal i), Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Reactivo (copia simple) expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) (¿) Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario (¿), dado que el objeto de la convocatoria es la Adquisición Anual de Reactivos para el perfil de Coagulación, solicitamos al comité de selección con la finalidad de aclarar que los documentos solicitados corresponden a los reactivos objeto de la convocatoria ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que se deberá acreditar el registro sanitario para todos los productos ofertados (reactivos, equipo en cesion de uso, controles internos, diluyentes, Solución de lavado) vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en el Decreto Supremo 016-2011-SA, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:15:36

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

5.CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:PAG. 21-23-solicitamos al comité de selección aclarar que para el cumplimiento de las especificaciones técnicas los reactivos y equipos podrán ser de igual o diferente marca del fabricante legal, demostrando que todos los ensayos han sido evaluados y validados por el fabricante del equipo y/o reactivo, mediante los protocolos de aplicación del sistema analizador - reactivo ofertados, cumpliendo con las exigencia de calidad del presente proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** CAP. III **Página:** 21

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la consulta, y aclara que en las bases (página 23) se precisa que el analizador, reactivos y controles internos deberán ser de la misma marca del fabricante.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:15:36

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

5.CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:PAG.21-22-solicitamos al comité de selección aclarar que para el cumplimiento de las especificaciones técnicas, los reactivos ofertados deben corresponder al modelo del equipo ofertado según las indicaciones y protocolos de aplicación del fabricante o dueño de marca del reactivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: CAP. III Página: 21

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la consulta, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega (para los reactivos y equipos en cesión de uso) se indica lo siguiente:

Veinte (20) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, a fin de que no exista confusiones en relación con el establecimiento del cómputo del plazo de entrega, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE que el plazo de entrega será contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente solicitud.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 7, de la página 24 de las Bases)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la consulta, por lo que se precisa y aclara que lo solicitado en el numeral 1.9 en relación con el Plazo de Entrega: será contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA (al correo establecido en la D.J. de postor según Anexo N° 01).

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

A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA (al correo establecido en la D.J. de postor según Anexo N° 01).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las entregas sucesivas se indica lo siguiente:

Las entregas sucesivas de reactivos se efectuarán en un plazo de cinco (5) días calendario contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente.

Al respecto, a fin de que no exista confusiones en relación con el establecimiento del cómputo del plazo de entrega para las siguientes entregas, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE que el plazo de entrega será contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente solicitud.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 7, de la página 24 de las Bases)

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la consulta, por lo que se precisa y aclara que lo solicitado en el numeral 1.9 en relación con el Plazo de Entrega: será contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA (al correo establecido en la D.J. de postor según Anexo N° 01).

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

A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA (al correo establecido en la D.J. de postor según Anexo N° 01).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 17 existe una duplicidad al señalar dos veces la palabra SOFTWARE en el extremo en donde mencionan las especificaciones técnicas a acreditar del Equipo en cesión de uso.

En ese sentido, con la finalidad de evitar ambigüedades e interpretaciones incorrectas en la elaboración de ofertas, solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR una vez la palabra SOFTWARE, de manera que solo se visualice una sola vez para las Bases Integradas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se señala que se suprimirá la duplicidad de la palabra SOFTWARE, de manera que se visualice una sola vez la palabra Software en las Bases Integradas.

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

Se retira SOFTWARE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 17 de las Bases se indica que se debe acreditar SOFTWARE para el equipo en cesión de uso.

Al respecto, a fin de que quede claro lo establecido en las Bases, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE para las Bases Integradas señalando que cuando hacen mención del SOFTWARE, se refieren al Software interno.

Solicitamos amablemente realizar la aclaración correspondiente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e)

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las Bases cuando se indica que se debe acreditar el SOFTWARE, se hace referencia al Software interno.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal j) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

j) Protocolo y/o Certificado de Análisis, en original o copia simple.

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería una restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j) **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que también se aceptará en original o copia simple el Certificado o Protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante.

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

También se aceptará en original o copia simple el Certificado o Protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 23 de las Bases se indica lo siguiente en relación a la experiencia del postor en la especialidad:

-El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente hasta tres veces el valor estimado por la venta de bienes iguales o similares del objeto de la convocatoria.

Al respecto, cabe señalar que en la etapa de consultas es imposible saber el valor estimado, por ello, solicitamos SUPRIMIR este extremo de las Bases a fin de evitar confusiones y que solo se considere como experiencia del postor a lo indicado en la página 26 de las BASES.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa y se aclara que para acreditar la experiencia del postor se considere como se solicita en la Pag. 26 de las bases, es como sigue: es por un monto facturado acumulado equivalente a S/. 2'100,000.00 Soles (Dos Millones Cien Mil con 00/100 soles) como indica en la pagina 26 de las Bases y será corregido en la pag. 23.

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

Es por un monto facturado acumulado equivalente a S/. 2'100,000.00 Soles (Dos Millones Cien Mil con 00/100 soles)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 25 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que este documento deberá ser emitido a nombre del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa y se aclara que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) es como sigue:

DICE:

Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDT) (de corresponder). Documento emitido por la ANN o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el art. 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria.

DEBE DECIR:

¿ Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Vigente - Emitido por la DIGEMID o por la autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) o autoridad competente, en cumplimiento a lo establecida en la R.D. 833-2015/MINSA y sus modificatorias, a nombre del Postor y/o Tercero.

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

Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) Vigente - Emitido por la DIGEMID o por la autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) o autoridad competente, en cumplimiento a lo establecida en la R.D. 833-2015/MINSA y sus modificatorias, a nombre del Postor y/o Tercero.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 26 de las Bases se indica que se considera como bienes similares a lo siguiente:

-Se consideran bienes similares a los siguientes a todos los reactivos de laboratorio con equipamiento automático.

Al respecto, cabe señalar que es importante que los postores puedan acreditar experiencia en ventas que vayan acorde a la presente convocatoria a fin de garantizar una correcta atención en los pacientes del hospital, debido a la naturaleza y tipo de reactivos los cuales requieren un cuidado de cadena de frio, manipulación e implementación exige que el postor demuestre fehacientemente que cuenta con experiencia en comercialización de Reactivos y/o pruebas de Coagulación por tanto, solicitamos al Comité de Selección que se establezca que se considerarán como consideración de bienes similares LA VENTA DE PRUEBA Y/O REACTIVOS DE COAGULACIÓN

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección No acoge la consulta, y aclara que en las bases se consideran bienes iguales o similares a todos los reactivos de laboratorio con equipamiento automatizado, estas características fueron establecidas en el estudio de mercado, por lo que deberá ceñirse a las Bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación con el Modulo de Pre-Analitica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección de ictericia, lipemia y hemolisis para todas las pruebas, consultamos se ACLARE si para este proceso no deberá de usarse cubetas y/o muestras adicionales, ya que esto afectaría el volumen necesario para el procesamiento de muestras en paciente críticos como neonatos. Por lo que Solicitamos se precise la característica con el fin de evitar controversias posteriores que afecten los procesos internos en el laboratorio y/o que afecten al paciente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.3 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la consulta, y manifiesta la necesidad del área usuaria de contar con un Módulo de Preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de Ictericia, Lipemia y Hemólisis para todas las pruebas. El postor deberá ceñirse a la bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En plazo de entrega indica que deberá entregarse REACTIVOS Y EQUIPO EN CESIÓN EN USO. Al respecto solicitamos se sirva a aclarar que como parte de la entrega de los bienes también será obligatoria la entrega de Accesorios tales como Calibradores (de requerir), controles (normal y patológico), complementos, agua destilada (de requerir), material de impresión y otros de cuerdo a la metodología que permita la realización completa de la prueba como solución de limpieza, esto en concordancia con el párrafo indicado en la pagina 22 de las bases estándares. Solicitamos se aclare con el fin de evitar diferencia de interpretaciones durante la fase contractual.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que Todos los materiales, consumibles y accesorios, tales como calibradores (de requerir), controles internos (normal y patológico), Agua destilada (de requerir), material de impresión (hoja bond y tóner) y otros deberán ser entregados en forma periódica, acompañando la entrega de los reactivos en cantidad suficiente, de acuerdo al protocolo de la metodología que permita la realización completa de las PRUEBAS EFECTIVAS del perfil de coagulación y los procesos de calibración y control interno programadas para el periodo de entrega. Así como las Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas solicitadas y lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación a Registro Sanitario, consultamos si se deberá acreditar registro sanitario también para los accesorios, lo cual se deberá dar a través de documentación emitida por DIGEMID tales como Oficios de respuesta de consulta técnica y/o listado web actualizado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que se deberá acreditar el registro sanitario para todos los productos ofertados (reactivos, equipo en cesión de uso, controles internos, diluyentes, Solución de lavado) vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en el Decreto Supremo 016-2011-SA, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que no requiere de registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación a la documentación técnica para sustento observamos que menciona que los insumos, consumibles, programas, control de calidad y otros accesorios sean acreditados con el Anexo N° 3, al respecto no se indica para los PRODUCTOS (REACTIVOS) , por lo que solicitamos se precise que se deberá acreditar PRESENTACIÓN, METODOLOGIA y MUESTRA BIOLOGICA. Solicitamos se aclare con el fin que el área usuaria cuente con la garantía que la oferta cumple con lo requerido.
(ver pagina 17 y 18)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para el Reactivo se deberá presentar Folletería (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas: característica: Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa de la prueba correspondiente); ISI igual o menor de 1.2 (sólo para el reactivo de Dosaje de Tiempo de Protrombina) y muestra biológica, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación a las especificaciones técnicas de los REACTIVOS, no se indica para el Dosaje de Tiempo de Protrombina y Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada la METODOLOGIA requerida, por lo que solicitamos se precise que la METODOLOGIA requerida es COAGULOMETRICA

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la metodología requerida para el Dosaje de Tiempo de Protrombina y Dosaje de Tiempo de Tromboplastina Parcial es COAGULOMETRICA.

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

METODOLOGÍA: COAGULOMETRICA.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En relación a la Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas. Como es de conocimiento cada fabricante se establece de acuerdo a sus normas locales de calidad y/o estructurales de acuerdo a su organigrama institucional, por lo que, no necesariamente la persona responsable del control de calidad ostentara el cargo de Jefe, pudiendo tener cargos equivalentes con en el caso de nuestra representada Stago, en la cual el Certificado de Análisis es firmado por el Gerente de Calidad y Cumplimiento , quien es el responsable del control de calidad dentro de dicha empresa. Por lo que solicitamos se acepte también Firma del Gerente de Calidad y Cumplimiento como equivalente a Jefe de Control de calidad y así permitir la mayor participación de postores.
(ver pagina 17 y 18)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que se aceptará en original o copia simple el Certificado o Protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante. .

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

Con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En relación a la Firma del Jefe se indica: ¿ y demás firmas autorizadas¿, al respecto consultamos se acepte también Certificado de análisis con UNA única firma, del Jefe y/o Gerente de Calidad, toda vez que cada fabricante cuenta con un sistema de control establecido y por lo tanto con su propios requisitos a ser cumplidos en relación a quien esta a cargo y por lo tanto es el responsable de la emisión de dichos documentos. Por lo antes expuesto solicitamos sea aceptado el certificado de análisis con una única firma a fin de no limitar la participación de postores.
(ver pagina 17 y 18)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que se aceptará en original o copia simple el Certificado o Protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante. .

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

Con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En relación a los reactivos, controles, calibradores (de requerir) y equipos, consultamos que estos deberán ser de la misma marca del fabricante, esto con el fin de cumplir con lo solicitado en las bases en Control de Calidad Externo, cabe señalar que se requiere un grupo par que permita que el sistema Reactivo/ Equipo pueda compararse con laboratorios a niveles mundial o grupo par. En caso de no ser de la misma marca no contaría con grupo par efectivo, así mismo en las Especificaciones indican en INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO, que deberá asegurar la correcta instalación, funcionamiento y validación por tanto el sistema Reactivos /Equipo deberá realizar protocolos de verificación de método, que requieren información de precisión del fabricante, por tanto combinaciones de Reactivos que no corresponden a los equipos estaría poniendo en riesgo al cumplimiento efectivo de la INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO de acuerdo a lo requerido en las bases. Por expuesto solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de evitar controversias durante la etapa contractual.

(ver pagina 21, 22 y 23)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.3 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que en las bases (página 23) se precisa que el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Para el CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual, la cual, Así deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.3 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de forma parcial, se aceptará también contar con control interno Interlaboratorial o control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión para todos los parámetros a ofertar (opcional).

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

Se aceptará también contar con control interno Interlaboratorial o control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión para todos los parámetros a ofertar (opcional).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En relación a la característica de Detección de coágulos por la pipeta de muestra, entendemos que debido a que cada fabricante cuenta con su propia metodología electro-mecánica y/o configuración para la detección de mismos, se aceptara cualquier forma de detección de estos ya sea directa o indirecta toda vez que cumpliría con el objetivo final que es la detección de coágulos . Solicitamos tenga a bien indicar que nuestra apreciación es correcta ya que de lo contrario se estaría limitando la participación de postores, lo cual, iría contra los principios de libertad de concurrencia y trato igualitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.3 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección acoge la consulta y en aras de mantener la pluralidad de postores, se aceptará la Detección del coágulo por la pipeta de muestra de acuerdo a la metodología de cada fabricante.

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

Detección del coágulo por la pipeta de muestra de acuerdo a la metodología de cada fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En relación con el certificado de análisis, consultamos si deberá presentarse, tanto el certificado de análisis de los reactivos, así como el de controles, calibradores, soluciones de limpieza que forman parte de la entrega de los bienes. Solicitamos se precise con el fin que el área usuaria cuente con la garantía de todos los componentes de la entrega.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que deberá presentarse el Certificado de Análisis de los reactivos ofertados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Entendemos que el Instituto Materno Perinatal es una institución que requiere que los tiempos de respuesta sean cortos, por lo que solicitamos de incremento la performance de 110 Test / Hora a 140 TP / Hora. Esto con el fin de precisar el requerimiento en beneficio del paciente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.3 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la consulta, y el requerimiento de performance es de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:49:15

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

El Area Usuaría cuenta con la posibilidad de establecer Puntaje de Mejora Tecnológica en el Capítulo IV, por lo que solicitamos considere como Mejora Tecnológica a:

1. Software que cuente con la capacidad de Herramientas de acreditación tales como ¿¿Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproducibilidad, Límite de linealidad, Comparación de métodos, Contaminación y Cálculo de incertidumbre¿.

Con un puntaje de 10 puntos en caso ofrezca el postor.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.3 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección manifiesta que no acepta lo solicitado en cuanto a la Mejora Tecnológica. El comité se ratifica en lo solicitado para el Factor de Evaluación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	18:59:03

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

En cuanto a los equipos en cesión en uso, se pide:
Con lector de códigos de ba ley de contrataciones del estado en su artículo 2, inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato, violando así la mencionada ley.
Solicitamos amablemente al comité, ELIMINE esta característica, que estaría dejando fuera e imposibilitado para participar a todas las empresas a excepción de la empresa DIAGNOSTICA PERUANA, para no impedir la participación de los postores. rra para reactivos y tubos primarios (muestras).
La característica de código de barras para reactivos de coagulación es una característica propia de la marca STAGO, y es empleada por la Empresa Diagnostica peruana, para impedir la participación de otros postores y lograr así hacerse de la buena pro, lo cual va en contra de la

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

ley de contrataciones del estado en su artículo 2, inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación y se aclara la necesidad del área usuaria de solicitar lector de codigo de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras) para mejorar la trazabilidad de las muestras y reactivos a fin de disminuir la posibilidad de error humano. Esta característica no es propia de una marca, siendo demostrada la pluralidad de postores en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	18:59:03

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

En cuanto a los equipos en cesión en uso, se pide,
Con Modulo de pre analítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas.
Nuevamente. es bien conocido que la característica de módulo de pre analítica, es una característica UNICA de la marca Stago, característica que deja fuera e imposibilitados para participar en el proceso de selección a todos menos a la marca STAGO, haciéndose así, beneficiarios de la buena pro, y a su vez nuevamente incumpliendo la ley de contrataciones con el estado, en su articulo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato.
Solicitamos al comité especial considerar ELIMINAR la característica de Con Modulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas, para no limitar la participación de los postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

ley de contrataciones con el estado, en su articulo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igual

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación,esta característica fue solicitada considerando la importancia de la calidad en la fase preanalitica del laboratorio para la obtención de resultados con calidad. La pluralidad de postores fue demostrada en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	18:59:03

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

Se pide:

Control de calidad externo que permita la comparación de datos de instrumento con otros del mismo modelo, Los controles de calidad externo tienen varias maneras de compararse, una de ellas es por equipos de la misma marca y modelo, otra es por metodologías, o reactivos de la misma marca comparados indistintamente del equipo donde se corran, esto permite a su vez poseer un grupo par más grande y una mejor comparación, ambos son válidos, y son utilizados a nivel mundial, colocar la característica de comparado solamente con equipos del mismo modelo, limita la participación de todas las marcas que no poseen la cantidad de equipos asociados a Control de Calidad externo requeridos, y nuevamente favorece a la marca Stago, violando así, incumpliendo la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

Solicitamos amablemente al comité, AMPLIAR la participación y ACEPTAR colocar la característica de Control de calidad externo que permita la comparación de datos de instrumento con otros del mismo modelo como opcional, para no impedir la participación de los postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Incumpliendo la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de co

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la observación de forma parcial. Se aceptará también Control de calidad externo que permita la comparación de datos de instrumento con otros del mismo modelo u otras maneras de comparación para lo cual deberá acreditar experiencia mínima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional.

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

u otras maneras de comparación para lo cual deberá acreditar experiencia minima de 2 años en control de calidad externo con la comparación aceptada en otros centros a nivel nacional.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	18:59:03

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

Pág. 22 de las especificaciones técnicas

Se pide:

El analizador, los reactivos, y controles internos deberán ser de la misma marca del fabricante

Este nuevamente es un requerimiento dirigido a que la marca STAGO sea beneficiada con la buena pro, pues es de conocimiento que muchos postores ofrecen equipos de una marca con mayores beneficios y reactivos de otra marca, que está demostrado que pueden trabajar bien en conjunto, y es por ello que entidades como el EsSalud no colocan ninguna restricción en ese aspecto, conservar estas características nuevamente, viola así, la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato y equidad.

Solicitamos amablemente al comité, AMPLIAR la participación y ACEPTAR equipos de una marca con reactivos y controles de otra para así no impedir la participación de los postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e ig

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que en las bases (página 23) se precisa que el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	18:59:03

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Se pide:
Performance, igual o mayor a 110 pruebas/hora
Según el requerimiento de la entidad se procesan unas 120 muestras al día dividido en dos equipos del laboratorio central y de emergencia, lo que representa unas 360 pruebas o test al día, en 24 horas, por lo cual dos analizadores de 100 a más test por hora podrían resolver ampliamente la demanda de la institución, y así se evitaría violar la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2, inciso de equidad, y libertad de concurrencia.
Solicitamos amablemente al comité, AMPLIAR la participación y ACEPTAR equipos con performance de 100 a más pruebas por hora, para no impedir la participación de los postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2, inciso de equidad, y libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la observación y se aclara que el requerimiento de performance es de acuerdo a la necesidad del área usuaria, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:54:57

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

En cuanto a los equipos en cesión en uso,
El requerimiento de la entidad, se solicita PERFORMANCE igual o mayor a 110 pruebas / hora o 110 TP/ Hora
Observamos y solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria,
PERFORMANCE igual o mayor a 100 pruebas / hora o 100 TP/ Hora, para permitir la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Principio de trato justo e igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección no acoge la observación y se aclara que el requerimiento de performance es de acuerdo a la necesidad del área usuaria, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 31/07/2023

Hora de envío : 21:54:57

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

Características técnicas del equipo

El requerimiento de la entidad, se solicita:

Con lector de códigos de barra para reactivos

esta característica de "con código de barras para reactivos" es utilizada por la Empresa Diagnostica Peruana, con su marca Stago, como una característica que impide la participación de otros postores por ser una característica propia de su marca, y con dicha característica exclusiva la empresa promueve y busca hacerse acreedora de la buena pro, Esta característica no se encontró presente en el procedimiento de selección de años anteriores, estas prácticas (de incluir características que dejen fuera a postores) van en contra de lo descrito en la ley de contrataciones con el estado, en su art. 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato: a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesta esto o encubierto.

Observamos y solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, considerar la característica, ¿Con lector de códigos de barra para reactivos? ¿ como opcional, para permitir la participación de nuestra empresa y de otros postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Pluralidad de postores, libre participacion, trato justo e igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación y se aclara la necesidad del área usuaria de solicitar lector de código de barras para los reactivos y tubos primarios (muestras) para mejorar la trazabilidad de las muestras y reactivos a fin de disminuir la posibilidad de error humano. Esta característica no es propia de una marca, siendo demostrada la pluralidad de postores en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 31/07/2023

Hora de envío : 21:54:57

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Características técnicas del equipo

El requerimiento de la entidad, se solicita: Módulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas.

Es bien conocido que la característica de módulo de preanalítica, es una característica UNICA de la marca Stago, comercializada en Perú por la empresa Diagnostica peruana, esta característica impide la participación de otros postores por ser una característica propia de la marca STAGO. Esta característica no se encontró presente en el procedimiento de selección de años anteriores, estas prácticas (de incluir características que dejen fuera a postores) van en contra de lo descrito en la ley de contrataciones con el estado, en su art. 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato: a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesta esto o encubierto.

Observamos y solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, considerar como opcional, la característica de Modulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas, a fin de permitir nuestra participación y la de otros postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Pluralidad de postores, trato justo e igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación,esta característica fue solicitada considerando la importancia de la calidad en la fase preanalítica del laboratorio para la obtención de resultados con calidad. Así mismo se señala que la pluralidad de postores fue demostrada en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:54:57

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Características técnicas del equipo

El requerimiento de la entidad, se solicita: Módulo de preanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas.

Existen equipos que, si cumplen con la capacidad de comprobación para el volumen de llenado de reactivos y con la detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas, pero no tienen el nombre de Módulo de preanalítica, tienen un nombre diferente, La marca STAGO ha nombrado de esta forma dichas características. Otros fabricantes las cumplen de manera similar.

Observamos y solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, considerar el cumplimiento de las características capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de ictericia, lipemia, y hemolisis para todas las pruebas, acreditadas por el fabricante de acuerdo a su diseño de instrumento a fin de permitir nuestra participación y la de otros postores

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Pluralidad de postores, trato justo e igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. Se aclara la necesidad del área usuaria de contar con esta característica, considerando la importancia de la calidad en la fase preanalítica del laboratorio para la obtención de resultados con Calidad. Así mismo se aclara que esta característica no es propia de una marca, siendo demostrada la pluralidad de postores en el estudio de mercado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:54:57

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Características técnicas del equipo

El requerimiento de la entidad, se solicita analizador, los reactivos, y controles internos deberán ser de la misma marca del fabricante

Esta característica es empleada por la marca STAGO para IMPEDIR la participación de otras marcas y dejar fuera a otros postores, en contra de lo descrito en la ley de contrataciones con el estado, en su artículo 2 inciso a y b, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

Observamos y solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, AMPLIAR el requerimiento, y aceptar la participación de equipos de una marca diferente al reactivo siempre y cuando estos equipos se encuentren validados por el fabricante del reactivo y posean reportes de control de calidad externo que avalen que en conjunto funciona de manera correcta

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Libre participacion, trato justo e igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria no acoge la observación, y aclara que en las bases se señala que el analizador, reactivos y controles internos deberán ser de la misma marca del fabricante. El postor deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:54:57

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Consumibles controles y complementos
Se requiere pipeta de rango variable de 10-500 ul

Observamos y solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, corregir esta medida de la pipeta, que debe ser de 10-100ul, considerando que de 10-500ul no existe

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

libre participacion, trato justo e igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación y se aceptará micropipetas de rango variable de 10-100 ul.

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

micropipetas de rango variable de 10-100 ul.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 31/07/2023

Hora de envío : 21:54:57

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Consumibles controles y complementos

solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, aclarar si es correcta nuestra apreciación de que lo requerido a suministrar es reactivo, control, calibrador micropipetas deben ser de la misma marca ofertada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Libre participación, trato justo e igualitario

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que en las bases (página 23) se precisa que el analizador, los reactivos y controles de calidad internos deberán ser de la misma marca del fabricante. El postor deberá ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:45:52

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En los documentos para la admision de la oferta: Literal E: "Presentar Folletería (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptaran cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto."

EQUIPO EN CESION DE USO: Tipo, Metodología, Performance y Características Específicas, Software, Muestra, Software.

SOPORTE TECNICO: Personal técnico

CONSULTA:

Entendemos que para el equipo en sesion de uso, estan solicitando se acredite: Metologia, Performance, y caracteristicas especificas y software.

En el caso del soporte tecnico, acreditar al personal tecnico que brindara el soporte.

Solicitamos se aclare si nuestra apreciacion es la correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que para el Reactivo se deberá presentar Folletería (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas: característica: Reactivo liofilizado o líquido para determinación cuantitativa de la prueba correspondiente); ISI igual o menor de 1.2 (sólo para el reactivo de Dosaje de Tiempo de Protrombina) y muestra biológica, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Así mismo para el Equipo en cesión de uso deberá acreditarse la Metodología, Performance, características específicas y software. En el caso del Soporte técnico, acreditar al personal técnico que brindará el soporte.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	31/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:45:52

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En los documentos para la admision de la oferta: Literal E: "Presentar Folletería (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas (reactivos, controles y equipo en cesión de uso), con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptaran cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto."

EQUIPO EN CESION DE USO: Tipo, Metodología, Performance y Características Específicas, Software, Muestra, Software.

SOPORTE TECNICO: Personal técnico

Teniendo en cuenta que: Tipo, metodologia, performance, software y muestra, todas estas son caracteristicas especificas del equipo, entendemos que estas caracteristicas seran las que se tiene que acreditar.

Consulta:

Solicitamos al comite especial aclara si nuestra interpretacion es la adecuada, o se especifique ademas de las listadas, que otras caracteristicas especificas deben de ser acreditadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que en relación al Equipo en cesión de uso deberá acreditarse la Metologia, Performance, características específicas y software. Entendiéndose como características específicas a acreditar las listadas en las especificaciones técnicas:

- Uso de Tubos primarios, copas y con adaptadores para microtubos para muestras pediátricas y neonatales.
- Con Lector de códigos de barra para los Reactivos y Tubos Primarios (muestras).
- Con capacidad de carga continua de muestras y capacidad de procesar muestras de emergencias.
- Dilución automática de muestras.
- Sensor de nivel de reactivos y muestras.
- Detección de coágulos por la pipeta de muestra.
- Bandeja de reactivos refrigerada o área de reactivos refrigerados.
- Módulo de Preamanalítica con capacidad de comprobación para el volumen de llenado y detección por niveles de Ictericia, Lipemia y Hemólisis para todas las pruebas.

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

null