

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código : 20290631689

Fecha de envío : 15/01/2025

Nombre o Razón social : IMPORTADORA FABHET SRL

Hora de envío : 17:38:07

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales: Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria, que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en cesión ofertados cumplen con las especificaciones técnicas. Al respecto debemos señalar que según la directiva N°001-2019-OSCE/CD respecto a las bases y solicitud de expresión de interés Estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N°30225, en cuyo numeral 7.3 dispone su uso obligatorio, toda vez que esta anotación establece que: La Entidad debe especificar con claridad QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERAN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACION REQUERIDA. En ese sentido, observamos las bases y solicitamos amablemente al comité de selección PRECISAR ALGUNAS de las característicasdel REACTIVO como Presentación, metodología, muestra biológica y para el EQUIPO, tales como Tipo, metodología, performance, características, muestra, que necesitan ser acreditados con catálogos, folletos instructivos, brochures u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante, ya que no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales del fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad. Además, se debería tener en cuenta que todas las demás especificaciones técnicas se acreditan con la DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS (ANEXO N°3) según lo dispuesto en la Resolución N°2034-2018-TCE-S1 y evitar incurrir en vicios.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: II

Literal: .

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente, NO SE ACOGUE, y según lo indicado por el área usuaria, Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

PARA EL REACTIVO:

1. PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración)
2. METODOLOGIA
4. EQUIPO
3. MUESTRA BIOLÓGICA

PARA EL EQUIPO:

1. TIPO
2. METODOLOGIA
3. RENDIMIENTO
4. CARACTERISTICAS
5. MUESTRA

Las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 1.5 - Sistema de Contratación del Capítulo I - Generalidades de las Bases, se establece que el presente procedimiento de selección se rige por el sistema de precios unitarios.

De acuerdo con el literal b) del artículo 35° del Reglamento, se establece que este sistema de contratación es "aplicable en las contrataciones de bienes, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas." (Opinión N° 115-2019-DTN)

Asimismo, en la Opinión N° 058-2021/DTN se indica lo siguiente: "Como se aprecia, una Entidad ¿luego de analizar las circunstancias particulares de su necesidad, así como la naturaleza y características de la prestación¿ puede contratar la prestación de servicios bajo el sistema de precios unitarios cuando no puede definir con exactitud la cantidad o magnitud de las prestaciones requeridas, por lo que el postor formulará su oferta en función a las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección, las cuales se valorizarán de acuerdo a su ejecución real en un plazo determinado."

Sin embargo, en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas del Capítulo III - Requerimiento, se determina con claridad los productos, las cantidades y el plazo requerido por cada uno de ellos.

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos que se modifique el sistema de contratación a SUMA ALZADA por corresponder a un procedimiento de selección en el que las cantidades y magnitudes están claramente definidas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente, No se ACOGUE, si bien esta establecido el cronograma de entrega en los seis Bimestres, puede suceder que en algún (os) mes(es) del año disminuya o NO se tenga demanda de pacientes para tratamiento, entonces se ajustará las cantidades proyectadas para el presente procedimiento, por lo tanto se mantiene el sistema de contratación de PRECIOS UNITARIOS

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al registro sanitario, se indica que los postores deberán presentar los registros sanitarios correspondientes a los reactivos o insumos de laboratorio objeto de la convocatoria, así como de los equipos en cesión en uso ofertados (sin incluir los accesorios).

Al revisar las especificaciones técnicas de los reactivos, se observa que se considera como accesorios a "Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros elementos según la metodología que permitan la realización completa de la prueba". En este sentido, entendemos que no es necesario presentar evidencia de que dichos productos mencionados cuenten o no con registro sanitario. Solicitamos confirmar si nuestra interpretación es correcta.

Asimismo, solicitamos precisar si la demás documentación presentada en este numeral 2.2.1.1, en los literales f, g, h también serán aplicados a los reactivos o insumos de laboratorio objeto de la convocatoria, así como de los equipos en cesión en uso ofertados (sin incluir los accesorios).

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:

Se ACLARA, que para el presente caso, ademas del Anexo N° 03, deberan presentar obligatoriamente la documentacion indicada en los Literales e), f), g), h), i), j) para los reactivos e insumos, el registro sanitario para los equipos en cesion en uso, No es requisito, pero si de aplicacion el Literal i), si cumplen con las especificaciones tecnicas (Ficha IETSI),segun lo establecido en las bases estandar del procedimiento de seleccion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación a la documentación técnica para acreditar las características y/o requisitos funcionales, se solicita una serie de documentos que permitan demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en cesión ofertados cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas.

En este sentido, es importante destacar que dentro de las especificaciones técnicas incluidas en el ITEM 1 ¿ REACTIVOS E INSUMOS DE COAGULOMETRÍA, existen algunos accesorios esenciales para procesar las pruebas, como los calibradores, los cuales son imprescindibles para reportar los resultados de aquellas pruebas que se expresan en valores de concentración. Por lo tanto, resulta crucial acreditar que los reactivos ofertados cuenten con calibradores específicos que permitan realizar calibraciones procesadas y medidas directamente en el equipo, y no basarse en protocolos precalibrados y/o curvas pre-calibradas.

Por lo expuesto, solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, que para el ITEM 1 ¿ REACTIVOS E INSUMOS DE COAGULOMETRÍA se incluya la acreditación de calibradores específicos para aquellas pruebas expresadas en concentración. Asimismo, solicitamos que se acrediten los calibradores mencionados en el acápite 8. Consumibles, calibradores, de las especificaciones técnicas descritas en las páginas 32 y 34 de las bases administrativas. Esto es fundamental para el control de calidad y la precisión en los resultados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente se ACOJE y para el ITEM 1 - REACTIVOS E INSUMOS DE COAGULOMETRÍA se deberá incluir la acreditación de calibradores específicos para aquellas pruebas expresadas en concentración. Asimismo, para los calibradores mencionados en el acápite 8. Consumibles, calibradores, de las especificaciones técnicas descritas en las páginas 32 y 34 de la presente bases administrativas, siendo estos fundamentales para el control de calidad y la precisión en los resultados.

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

La presente se ACOJE y para el ITEM 1 - REACTIVOS E INSUMOS DE COAGULOMETRÍA se deberá incluir la acreditación de calibradores específicos para aquellas pruebas expresadas en concentración. Asimismo, para los calibradores mencionados en el acápite 8. Consumibles, calibradores, de las especificaciones técnicas descritas en las páginas 32 y 34 de la presente bases administrativas, siendo estos fundamentales para el control de calidad y la precisión en los resultados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación a las características que se deberán acreditar, como por ejemplo la presentación de los reactivos, dentro de lo descrito en presentación también se incluye el tiempo de expiración, el cual no deberá ser menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega. Como se observa este requerimiento de tiempo de expiración deberá ser verificado al momento de la entrega del producto en almacén y no es posible acreditarlo con documentación del fabricante.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, que tenga a bien acreditar la presentación del reactivo con la documentación del fabricante, con excepción del "tiempo de expiración", el cual quedará acreditado con la presentación del Anexo N° 3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que deberan acreditar la presentación del reactivo con la documentación del fabricante, con excepción del "tiempo de expiración", el cual quedará acreditado con la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación a la documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales, se solicita una serie de documentos que permitan demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en cesión ofertados cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas. Sin embargo, al revisar la oferta, no se establece con claridad cuáles de las especificaciones técnicas deben ser acreditadas, considerando que muchas de las mencionadas corresponden a servicios que se compromete a realizar el postor ganador de la Buena Pro y no son características del dispositivo medico o equipo.

En este sentido, sugerimos al comité de selección en coordinación con el área usuaria que se contemple que los documentos mencionados sirvan para acreditar las siguientes especificaciones técnicas, con el fin de precisar mejor el requerimiento. Además, es importante señalar que en reiteradas oportunidades el tribunal se ha pronunciado sobre este aspecto de las bases, indicando que deben especificarse las características que deberán ser acreditadas.

ITEM 1 ¿ REACTIVOS E INSUMOS DE COAGULOMETRÍA

Para el reactivo: Presentación (sin incluir tiempo de expiración), Metodología, Accesorios (Solo Calibradores) y Muestra biológica.

Para el equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características, Consumibles (solo Calibradores) y Muestra.

ITEM 2 ¿ REACTIVOS E INSUMOS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO

Para el reactivo: Presentación (sin incluir tiempo de expiración), Metodología y Muestra biológica.

Para el equipo: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra.

Adicionalmente, solicitamos precisar que las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que se debiera acreditar las siguientes especificaciones técnicas :

PARA EL REACTIVO:

1. PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración)
2. METODOLOGIA
4. EQUIPO
3. MUESTRA BIOLÓGICA

PARA EL EQUIPO:

1. TIPO
2. METODOLOGIA
3. RENDIMIENTO
4. CARACTERISTICAS
5. MUESTRA

Las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al ITEM 2 ¿ REACTIVOS E INSUMOS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO. Teniendo en cuenta que ambos son hospitales de referencia en la zona y cuentan con gran demanda de muestras las cuales deben realizarse en tiempo oportuno, se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que aquellos postores que ofrezcan equipos con una performance mayor a 120 test por hora cuenten con un puntaje adicional dentro de los factores de evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA , que para el presente caso No existe puntaje

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación al ITEM 2 ¿ REACTIVOS E INSUMOS DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO, teniendo en cuenta que ambos son hospitales de referencia en la zona, y por lo cual es fundamental demostrar conformidad con estándares de calidad y garantizar que los resultados emitidos por los laboratorios sean confiables, teniendo en cuenta que un control interlaboratorial es una herramienta clave para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados en el laboratorio. Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que aquellos postores que ofrezcan programa de control interlaboratorial de la misma casa matriz o tercera opinión con un grupo par mayor o igual a 50 participantes cuente con un puntaje adicional dentro de los factores de evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA , que para el presente caso No existe puntaje

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al acápite b.4 Equipos informáticos y electrónicos del ITEM 1 y del ITEM 2 ubicados en las páginas 35 y 41 de las bases, entendemos que se requieren soluciones en software que garanticen un adecuado flujo de transmisión de datos. En línea con lo solicitado, es importante considerar que existen soluciones informáticas que permiten la inclusión de reglas de validación, lo cual automatiza el flujo de datos desde los analizadores hasta el LIS (Laboratory Information System), facilitando así la toma de decisiones clínicas al proporcionar reportes integrados y en tiempo real. Esto también contribuye a unificar áreas operativas, generando un sistema centralizado para el manejo de la información entre ambos ITEMS solicitados.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección, en conjunto con el área usuaria, permitir la inclusión de dichos software como un valor agregado a lo solicitado. Asimismo, que el proveedor que lo ofrezca obtenga un puntaje adicional dentro del capítulo IV Factores de Evaluación, dado que representa un beneficio que no genera costos adicionales a la institución y aporta un valor agregado a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA , que para el presente caso No existe puntaje

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al cronograma de entrega del ITEM 1 ¿ REACTIVOS E INSUMOS DE COAGULOMETRÍA, se observa que las pruebas de menor rotación, como los factores y las pruebas de veneno de víbora Russell cuentan con 6 entregas como las demás pruebas de mayor rotación. Se debe tener en cuenta que cada fabricante establece la presentación de sus productos de manera que se ajuste al mejor uso, considerando la estabilidad de los reactivos.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección, en conjunto con el área usuaria, que se permita la entrega de acuerdo a la presentación definida por cada fabricante. En caso de que la presentación exceda lo solicitado por cada entrega, solicitamos que se acepten las determinaciones sobrantes como reposición por controles y calibradores, siempre y cuando se garantice la cantidad de pruebas efectivas solicitadas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso las Ordenes de Compra se giraran de acuerdo a las cantidades a entregar en cada bimestre, respetando la presentacion de la oferta ganadora, por lo que deberan sujetarse a lo establecido en las bases estandar

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20553853355 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío : | 18:05:11 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al acápite 5.4 "Condiciones de operación de los equipos en cesión en uso", se indica en el segundo párrafo que el contratista deberá presentar la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA). Sin embargo, no se especifica el momento en el que se debe presentar la documentación aquí descrita.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección, en conjunto con el área usuaria, que se permita que la documentación se presente al momento del ingreso del equipo a los hospitales, ya que la solicitud de dicha documentación en la etapa de presentación de propuestas genera un exceso, obligando a los postores a tener los equipos en bodega sin conocer el desenlace del presente procedimiento de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, se incluire los documentos "Declaración Única de Aduana (DUA)" y una "Poliza de Seguros" que ampare los equipos en cesion en uso, al Numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato. en los Literales i) y j) de las Bases Integradas Definitivas-Pronunciamiento N° 557-2023/OSCE-DGR-11.12.2023.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 19:54:15 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CONSULTA No. 01 ¿ Pag 22, NUMERAL 2.2.1.1

En el literal j) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases Administrativas, se establece que los postores deberán presentar como parte de la documentación para la admisión de la oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor.

Al respecto, como es de amplio conocimiento, las certificaciones como el de las Buenas Prácticas de Almacenamiento cuentan con una vigencia temporal pasible de ser renovada bajo el cumplimiento de los requisitos previstos por la Autoridad Sanitaria competente.

En esa línea, es menester indicar, que el Artículo 66.- ¿Derechos de los administrados" del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, normativa que rige la actuación de todas las entidades públicas, establece en su numeral 13. que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por tanto, considerando lo dispuesto en la normativa administrativa sobre la prórroga de la vigencia de las certificaciones y similares, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. -

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 19:54:15 |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CONSULTA No. 02 ¿ Pag 22, NUMERAL 2.2.1.1

En el literal j) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases Administrativas, se establece que los postores deberán presentar como parte de la documentación para la admisión de la oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, a nombre del postor.

Al respecto, como es de amplio conocimiento, las certificaciones como el de las Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte cuentan con una vigencia temporal pasible de ser renovada bajo el cumplimiento de los requisitos previstos por la Autoridad Sanitaria competente.

En esa línea, es menester indicar, que el Artículo 66.- ¿Derechos de los administrados" del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, normativa que rige la actuación de todas las entidades públicas, establece en su numeral 13. que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por tanto, considerando lo dispuesto en la normativa administrativa sobre la prórroga de la vigencia de las certificaciones y similares, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. -

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1
1
Bien
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 19:54:15 |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:
CONSULTA No. 03 ¿ Pag 16, NUMERAL 2.2.1.1
DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA
Se observa dentro del proceso que no se ha detallado qué especificaciones técnicas de los equipos deberán ser acreditadas, pues la entidad debe especificar con claridad que aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditadas con la documentación correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso los ITEM 1 y 2 requieren de equipos en cesion en uso y en las bases primigenias-CAPITULO III CARACTERISTICAS TECNICAS / NUMERAL 5/ 5.2 / LITERAL b) EQUIPOS EN CESION EN USO, las Ficha IETSI - Requerimientos Tecnicos Minimos, se encuentran en las paginas 32, 34,39, 40 y sus características tecnicas, se encuentran en las paginas 35,36,37,38,41,42,43, 44

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 19:54:15 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CONSULTA No. 04 ¿ Pag 16, NUMERAL 2.2.1.1
DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA
Se observa dentro del proceso que no se ha detallado qué especificaciones técnicas de los reactivos del paquete uno, deberán ser acreditadas, pues la entidad debe especificar con claridad que aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditadas con la documentación correspondiente

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso los ITEM 1 -REACTIVOS E INSUMOS DE COAGULOMETRIA y 2 REACTIVOS E INSUMOS PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO en las bases primigenias-CAPITULO III ESPECIFICACIONES TECNICAS / NUMERAL 5/ 5.2 / 5.2.1, LITERAL a y NUMERAL 5/5.2/5.2.2, Literal a, en las paginas 28, 29,30,31,38, se encuentran las especificaciones tecnicas, detalladas y debera presentar documentacion tecnica que las acredite.

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1
1
Bien
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 19:54:15 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CONSULTA No. 05¿ Pag 21

En el literal H del número 2.2.2.1 del Capitulo II menciona que los productos ofertados deben contener un certificado de análisis emitido por el fabricante, en la actualidad la estructura societaria de las empresas es cambiante, ya que, en búsqueda de una mejora continua y crecimiento por parte de las mismas, se producen diversas reorganizaciones societarias como: fusiones, escisiones, adquisiciones entre otros, debido a ello solicitamos amablemente al comité de selección, en coordinación con el área usuaria se acepten los certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante y/o dueño de la marca y/o tercero designado por el fabricante y / dueño de la marca a realizar las pruebas de calidad correspondientes para permitir la salida del lote al mercado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que el protocolo de analisis debe señalar los reactivos utilizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos en dichos analisis.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 19:54:15 |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

CONSULTA No. 6 ¿ Pag 20

En el capítulo II se menciona que se debe realizar la presentación obligatoria de registros sanitarios o consultas de DIGEMID o Listado actualizado, solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si lo solicitado esta referido únicamente a los reactivos a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: NA Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que es de aplicación a todos los componentes de los ITEM 1 y 2

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 19:54:15 |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

CONSULTA No. 7 ¿ Pag 20

En el capítulo II se menciona que se debe realizar la presentación obligatoria de certificados de análisis o protocolos de análisis, solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si lo solicitado esta referido únicamente a los reactivos a ofertar

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: NA Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que es de aplicación a todos los componentes de los ITEM 1 y 2

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.6 del capítulo I, pagina 14 de las bases ¿ Modalidad de Ejecución la entidad establece de ¿Llave en mano¿.

Al respecto, es pertinente señalar que la entidad ha establecido como modalidad de ejecución el sistema de llave en mano, sin embargo, el artículo 36 del Reglamento, señala que la modalidad de contratación ¿llave en mano¿ es aplicable para la contratación de bienes y obras, siendo que en el caso de bienes el postor oferta, además de estos, su instalación y puesta en funcionamiento. Aunado a ello, es oportuno traer a colación lo señalado por la Dirección Técnico Normativa, en la Opinión N° 104-2017-OSCE/DTN, estableciendo lo siguiente: ¿(...) Como se aprecia, la modalidad de ejecución contractual llave en mano se utiliza en las contrataciones de bienes cuando por la complejidad de estos, la Entidad requiere que el postor también oferte su instalación y puesta en funcionamiento. En relación con lo anterior, es importante precisar que la modalidad de ejecución ¿llave en mano¿ ha sido prevista por la normativa de contrataciones del Estado para ser aplicada en aquellas contrataciones de bienes en las que se requiere conocimiento y experiencia especializados para su adecuada instalación y puesta en funcionamiento, entre otras prestaciones que resulten necesarias de acuerdo con la complejidad del objeto contractual. Como se advierte, en la contratación de bienes bajo la modalidad llave en mano se verifican varias prestaciones que deben concurrir para poder satisfacer la necesidad de la Entidad; esto es, la entrega de un bien adecuadamente instalado y en funcionamiento, conforme a las prestaciones inherentes al objeto contractual, según lo señalado en los documentos del procedimiento de selección, para lo cual corresponde que la Entidad describa las características y condiciones técnicas con la que cuenta para la instalación y puesta en funcionamiento del bien a adquirir. Así, aun cuando en esta modalidad la Entidad requiere la entrega de un bien, también resulta necesaria la prestación del servicio consistente en su instalación y puesta en funcionamiento, conforme a lo señalado en los documentos del procedimiento de selección, por lo que dichas prestaciones, aun siendo distintas entre sí, deben concurrir en la entrega del bien para que la contratación alcance su finalidad.¿

De lo expuesto, puede apreciarse que la modalidad llave en mano es aplicable ante la contratación de bienes que ostentan un grado de complejidad que amerita la responsabilidad del proveedor en la instalación y puesta en funcionamiento de éstos, situación que, en el presente caso, no ocurre, toda vez que, el objeto de contratación no comprende la ADQUISICIÓN DE LOS EQUIPOS, sino la adquisición de reactivos. En esa línea, aun cuando el procedimiento de selección tiene como objeto la adquisición de bienes, no debió indicarse que su modalidad de contratación sea llave en mano, aspecto que, resulta concordante con la Resolución N° 0995-2019-TCE-S3 - PRONUNCIAMIENTO N° 257-2022/OSCE-DGR

En ese sentido, solicitamos al Comité ELIMINAR la modalidad de ejecución ¿llave en mano¿, dado que no corresponde a la naturaleza del objeto de contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.6 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA , que no se suplira la Modalidad de Ejecucion LLAVE EN MANO, por que el contratista será responsable de la instalación y puesta en funcionamiento los equipos en cesión en uso. Además, deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios de los equipos con una duración no menor a 12 horas, de acuerdo a un plan de capacitación que se ajuste a las necesidades del usuario que será elaborado por el Contratista en coordinación con la Jefatura del Servicio de Patologia Clinica y Anatomia Patologica, antes del periodo de prueba del (s) equipo (s), debiendo emitir el certificado por dicha capacitación. Ademas, se incluire el Plan de Capacitacion al Numeral 2.3-Requisitos para Perfeccionar el Contrato de las Bases Integradas Definitivas en el Literal k).- Pronunciamiento N° 557-2023/OSCE-DGR-11.12.2023

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

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | SEGURO SOCIAL DE SALUD |
| Nomenclatura : | LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD. |

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 14: Plazo de Entrega

- Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 días calendario respecto a la primera entrega, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.
- Respecto a las siguientes entregas: A partir de la segunda entrega hasta la sexta entrega, los bienes se entregarán en el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- El plazo para la entrega de los equipos en cesión en uso, su instalación y puesta en funcionamiento será de 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En ese contexto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los equipos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los equipos. En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, con el fin de fomentar la participación de un mayor número de postores, que AMPLÍE el plazo de entrega, para la PRIMERA ENTREGA, a un total de veinticinco (25) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, plazo que incluiría tanto la entrega de los reactivos, como la entrega del equipo en cesión en uso, su instalación y puesta en funcionamiento, y para la SIGUIENTES ENTREGAS: como máximo a los siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA , que no se modificara el plazo de entrega de los reactivos e insumos, debido que el area usuaria en coordinacion con la Jefatura del Servicio de Patologia Clinica y Anatomia Patologica ya cuentan con un plan de trabajo (Cronograma de entrega / Cronograma de Atencion Diaria de Pacientes Regulares y/o Imprevistos por Emergencias) y debe mantener stock para la atencion, asimismo no se cambiara el plazo para los bienes de cesion en uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 20: Documentos para la admisión de la oferta.

La entidad indica que se deben acreditar las especificaciones de los bienes objeto de la convocatoria, con folletos o insertos o instructivos o catálogos o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidos por el fabricante(¿), sin embargo, cabe señalar que las Bases estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N°3), el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección ESTABLEZCA que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

PARA EL REACTIVO:

1. PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración)
2. METODOLOGIA

PARA EL EQUIPO:

1. TIPO
2. METODOLOGIA
3. PERFORMANCE
4. CARACTERISTICAS

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria, como se describe a continuacion :

PARA EL REACTIVO:

1. PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración)
2. METODOLOGIA
4. EQUIPO
3. MUESTRA BIOLÓGICA

PARA EL EQUIPO:

1. TIPO
2. METODOLOGIA
3. RENDIMIENTO

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | SEGURO SOCIAL DE SALUD |
| Nomenclatura : | LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD. |

| | | | | |
|--|------------|----|---------|----|
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | Específico | II | 2.2.1.1 | 20 |
|--|------------|----|---------|----|

Análisis respecto de la consulta u observación:

- 4. CARACTERISTICAS
- 5. MUESTRA

Las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En relación al literal i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales, del numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 20, establece:

- Folletos o inserto o instructivos o catálogo, o manuales o brouchure elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las especificaciones técnicas, solicitadas.

Cabe indicar, que los documentos emitidos por fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria, no se encontrarían en la capacidad o facultar de emitir documentación técnica; y, por ende, la información que este emita no posee el mismo valor probatorio con respecto al cumplimiento de las especificaciones técnicas que emita el fabricante o dueño de la marca; no permitiendo efectuar una trazabilidad idónea objetiva y razonable de la información que se presente en las ofertas. Además, no se brindaría respaldo y seguridad comercial que requiere conocer la entidad convocante a través de quien hace el proceso de manufactura. Mas bien considerar bajo este tipo de criterio generaría un mal precedente para las compras públicas, toda vez, que carecería de sentido, la acreditación de determinadas características técnicas y/o requisitos funcionales en la fase selectiva. Entonces, ¿Cómo se salvaguardaría el cumplimiento de la finalidad pública trazada por el área usuaria, si los postores se encontrarían en la capacidad de acreditar la manufactura y/o funciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria? ¿Cómo se podría generar certidumbre que los bienes cumplirán las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la fase de ejecución contractual? No debemos olvidar que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado.

Por lo expuesto; solicitamos al Comité, que MODIFIQUE que los documentos válidos, tales los folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas o documentos oficial deberán ser UNICAMENTE emitidos por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que los folletos, manuales, instrucciones, brouchure y/o cartas o documentos oficial deberán ser UNICAMENTE los emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca para demostrar sus características. De ser las filiales o subsidiarias las que emitan los documentos sustentatorios, estas deberán presentar un documento que indique que estaS están autorizadas para emitir dichos documentos sustentatorios de las especificaciones técnicas, demostrando así que los reactivos e insumos y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas -PRONUNCIAMIENTO N° 85-2024/OSCE-DGR-22.02.2024

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 7.1.1 del Capítulo III, página 73, Otras Obligaciones del Contratista, la entidad establece lo siguiente:

- El contratista debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro responsabilidad civil contra terceros u otros.

Es oportuno señalar que la entidad no especifica de manera clara en qué etapa del proceso deberá presentarse la póliza mencionada.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE que la póliza de seguros deberá ser presentada al momento del internamiento de los bienes, o en su defecto, en el momento en que se realice la entrega formal de los mismos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.1.1 Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, se incluire los documentos "Declaración Única de Aduana (DUA)" y una "Poliza de Seguros" que ampare los equipos en cesion en uso, al Numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato. en los Literales i) y j) de las Bases Integradas Definitivas-Pronunciamiento N° 557-2023/OSCE-DGR-11.12.2023.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En relación a la vigencia mínima de los productos INDICAN que esta deberá ser igual o mayor de 06 meses, por lo expuesto consultamos se acepte también productos con vigencia menor de 06 meses al momento del internamiento y con Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento, para lo cual los canjes de reactivos serian realizados en un tiempo no mayor de 2 días calendario después de notificarse al proveedor, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

PAGINAS: 28, 29, 30, 31, 32, 33

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, , nos RATIFICAMOS que la vigencia de los Reactivos e Insumos deberan ser iguales o mayor a los 06 meses a partir del ingreso a la Unidad de Almacen de la Red Asistenial Piura

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

PAGINAS: 28, 29, 30, 31, 32, 33 y 34

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Consultamos si los reactivos deberán de ser compatibles tanto para el Analizador de Coagulación Mediano y el Analizador de Coagulación Pequeño con el fin de usar un solo inventario de insumos, así como para la gestión adecuada de los reactivos.

PAGINAS:28, 29, 30, 31, 32, 33 y 34

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Consultamos si los reactivos deberán de ser compatibles tanto para el Analizador de Coagulación Mediano y el Analizador de Coagulación Pequeño con el fin de usar un solo inventario de insumos, así como para la gestión adecuada de los reactivos.

PAGINAS:28, 29, 30, 31, 32, 33 y 34

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Consultamos si para el cumplimiento del Analizador de Coagulación pequeño, este deberá necesariamente cumplir con la característica ¿Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más¿, deberá demostrarse con folletería que indique el tiempo de archivo de datos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, deberá cumplir con la característica y adjuntar la folletería que indique el tiempo de archivo de datos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Consultamos si para el cumplimiento del reactivo Dosaje de Resistencia a la Proteína C, el inserto deberá demostrar que el reactivo detecta directamente la resistencia a la Proteína, y no que solo detecta el Factor V Leyden. Esto con el fin de aclarar que se cumpla de acuerdo a lo requerido en las Esecificaciones Técnicas.

Acápíte 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:

Se ACLARA que para el presente caso, el inserto deberá demostrar que el reactivo detecta directamente la resistencia a la Proteína, y que NO solo detecta el Factor V Leyden. Esto con el fin de aclarar que se cumpla de acuerdo a lo requerido en las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Consultamos que para los analizadores de coagulación Pequeños, necesariamente deberá tener disponible la metodología Cromo génica e inmunológica, esto con el fin de permitir las futuras implementaciones de pruebas tales como Dosaje de Dímero D, la cual es una prueba importante para la detección de trombosis.

Acápíte 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:

Se ACLARA que para el presente caso, necesariamente deberá tener disponible la metodología Cromo génica e inmunológica, esto con el fin de permitir las futuras implementaciones de pruebas tales como Dosaje de Dímero D, la cual es una prueba importante para la detección de trombosis.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En relación a la entrega de DE ACCESORIOS, indican que deberá entregarse CALIBRADOR, sin embargo actualmente existen metodologías que no usan calibrador físico si no Curva Pre Calibrada, la cual es exportada al software del analizador a través de códigos de barras, permitiendo una calibración sencilla y accesible a cualquier usuario independiente de su grado de experticia en el uso de analizador, así mismo permitiendo una calibración que no requiere reconstitución de calibrador físico, ahorrando tiempo horas/ hombre en la realización del proceso de calibración, cabe señalar que estas curvas pre calibradas son validadas en el analizador a travez de material de calibración, los cuales son los controles de calidad interno indicados de acuerdo a la metodología del fabricnate

Por otro lado, LAS CURVAS PRE CALIBRADAS permiten cumplir con lo exigido por la Directiva N° 4 de Essalud en donde indica que deberá entregarse los reactivos requeridos para obtener la pruebas totales tales como Material de Calibración y pruebas efectiva. Por lo expuesto solicitamos que los proceso de calibración sean de acuerdo a la metodología y/o inserto del fabricante.

PAGINAS:28, 29, 30, 31, 32, 33 y 34

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA para el presente caso, que los procesos de calibración seran de acuerdo a la metodologia y/o inserto del fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional) como mínimo para el Tiempo de Protrombina, Tiempo de, Tromboplastina parcial activada, Tiempo de Trombina y Fribinogeno.

PAGINAS:28, 29, 30, 31, 32, 33 y 34

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina y además deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional) como mínimo para el Tiempo de Protrombina, Tiempo de, Tromboplastina parcial activada, Tiempo de Trombina y Fribinogeno.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En relación a Mejora Tecnológica, no se ha indicado alguna, al respecto solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación Grande: a que permita Analizador principal ¿con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra¿ con 5 Puntos y a ¿Equipo Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproducibilidad, Limite de Linealidad, Comparación de métodos, contaminación y cálculo de incertidumbre.¿ Considerar 5 puntos. Solicitamos se ACEPTE nuestra consulta con el fin de permitir al área usuaria contar con mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de los resultados así como herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 59 Página: X

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, NO se está considerando mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de los resultados así como herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias PARA LOS ANALIZADORES HEMATOLOGICOS, al respecto consultamos si de acuerdo a ello los analizadores a ofertar deberán contar con disperso grama diferencial de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

PAGINAS 38Y39

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, los requerimientos tecnicos mínimos estan establecidos en la Ficha Tecnica IETSI y no son modificables

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas indican autocargador de muestras con mezcla por inversión, al respecto consultamos si este deber tener capacidad de procesar todo tiempo de muestra tanto tubo primario y tubo pediátrico. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin de precisar el requerimiento del área usuaria.

PAGINA:38 Y 39

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, deberan ceñirse a lo señalado por las bases estandar, ya que no se pueden cambiar o modificar la (s) Ficha(s) Tecnica IETSI

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:33:48 |

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En relación al Cuadro de Evaluación, consultamos se considere un puntaje de Mejora Tecnológica a la oferta con Parámetro de Detección Temprana de Sepsis, la cual permitirá ahorrar los altos costos de poder salvar un paciente de un cuadro de Sepsis, así como son los sobrecostos de días de hospitalización, horas/ hombre personal especializado, medicamentos costosos, tratamientos en las secuela de pacientes que logran superar los cuadro de sepsis. Por lo expuesto Solicitamos se acepte como Mejora Tecnológica a la oferta de Parámetro de detección temprana de sepsis que incluya respaldo de FDA. En caso se acepte nuestra consulta solicitamos se le incluya un puntaje y/o se redistribuya el puntaje de Factores de Evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: - Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, NO se está considerando mejoras para la oferta con Parámetro de Detección Temprana de Sepsis

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Referente al cronograma de entregas:

Al respecto, entendemos que se establece un cronograma de 6 entregas, indicando la cantidad requerida por cada reactivo.

En el mercado existen diversas marcas, las cuales tienen distintas formas de presentación, por lo que debería considerarse reajustar el número de determinaciones por entrega según la forma de presentación del proveedor que resultase ganador de la Buena Pro; teniendo en cuenta la entrega total de determinaciones solicitadas por la entidad, dicho ajuste será coordinado previo a la firma del contrato y en coordinación con el área usuaria. Por otro lado, para los dos ítems están siendo consideradas dos sedes (Hospital Cayetano y Reátegui), y en dicho cronograma es una entrega total dividida en 6 tandas en ese sentido también se debería verificar las cantidades que irán por sede.

Solicitamos amablemente al Comité Especial indicar si el cronograma de entregas será reajustado a la forma de presentación del proveedor que resultase ganador de la Buena Pro, considerando la entrega total de pruebas solicitadas por la entidad, así como las cantidades por sede. El cual será ajustado previo a la firma del contrato en coordinación con el área usuaria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que se anexara a las Bases Integradas la distribucion de los reactivos por cada hospital (Cayetano y Heredia)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

Referente a la capacitación del usuario detallan:

El contratista debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación respecto al conocimiento técnico del equipo, manejo, calibración y control de calidad (interno, externo e interlaboratorial), uso del software (ingreso y registros de muestras, reporte de resultados, almacenamiento de datos y reportes de estadística); dirigidas a los profesionales usuarios de los equipos, durante la vigencia del contrato y sin costo adicional para la institución.

Observamos que en el requerimiento se solicita actividades de entrenamiento y capacitación durante la vigencia del contrato. Sin embargo, es importante definir y aclarar dichos temas, ya que existe un entrenamiento y capacitación una vez instalados los equipos donde cubriremos todo el requerimiento planteado en la presente base, además de dichos temas solicitamos amablemente al comité que detalle si hay algún otro tema adicional pues diferentes proveedores, podemos tener distintas interpretaciones y ofrecimientos. Esta información es relevante, ya que impactará directamente en el costeo que los proveedores realicen en el proceso y define la oferta económica, por lo cual solicitamos amablemente al comité, aclarar estos puntos.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 7.1.1 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, se coordinara con el área usuaria los tópicos a entrenar y/o capacitar por parte del postor ganador, quien deberá emitir el certificado por dicha capacitación. Además, se incluirá el Plan de Capacitación al Numeral 2.3-Requisitos para Perfeccionar el Contrato de las Bases Integradas Definitivas en el Literal k).- Pronunciamiento N° 557-2023/OSCE-DGR-11.12.2023

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

n las bases solicitan ITEM 2

Referente al procesamiento de datos detallan:

ANALIZADOR HEMATOLÓGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES (Pág. 39)

ANALIZADOR HEMATOLÓGICO CHICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES (Pág. 40)

Capacidad de archivo de datos de 30 días a más.

Al respecto es importante mencionar que los datos del sistema deben almacenarse para protegerlos de la pérdida accidental y cumplir los requisitos normativos de conservación a largo plazo.

En la actualidad diversos fabricantes han desarrollado en sus analizadores la capacidad de almacenar datos y a su vez crear copias de seguridad de manera automática a través de diversos mecanismos de almacenamiento usb, entre otros. Teniendo en cuenta que las copias de seguridad permiten al sistema recuperar datos borrados o destruidos y el almacenamiento de datos ofrece acceso a los datos durante un periodo de tiempo prolongado.

Solicitamos al área usuaria considerar:

Procesamiento de datos: Con capacidad de archivar datos de 30 días y/o con capacidad de archivar datos y copia de seguridad automáticamente.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 5.2.2 b) Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que para el presente caso, deberán considerar para el Procesamiento de datos, una capacidad de archivar datos de 30 días y/o con capacidad de archivar datos y copia de seguridad automáticamente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

Consultamos amablemente si el ganador de la presente licitación asumirá la conexión de los analizadores de otras casas comerciales y cuales son las diferentes áreas de laboratorio?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.2 b.4) Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, el ganador de la presente licitación deberá conectarse al software que ofertara el ganador del procedimiento de selección para Inmunología, por ser el de mayor monto de contratación y unificar el sistema.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

En este extremo están solicitando impresoras multifuncionales color considerando que la funcionalidad de las mismas, es la emisión de resultados, validaciones solicitamos amablemente al comité que considere Impresoras Láser que también cumplen la misma funcionalidad y operatividad el trabajo en el área usuaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: b.4) Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, se aceptara las Impresoras Láser que también cumplen la misma funcionalidad y operatividad de trabajo en el área usuaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

Las bases solicitan como documento de presentación obligatoria lo siguiente:

i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:

Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipo en cesión ofertados cumplen con las EETT solicitadas.

Sin embargo, la filial o subsidiaria no estarían acreditadas por el fabricante para pronunciarse acerca de una especificación técnica de su producto, toda vez que no asumen la responsabilidad del mismo; en general sólo estarían autorizadas para actividades de comercialización.

Por lo expuesto, se solicita al comité especial retirar las cartas emitidas por la filial o subsidiaria para la acreditación de características o requisitos funcionales

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, se suprime las cartas emitidas por la filial o subsidiaria para la acreditación de características o requisitos funcionales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

Las bases solicitan como documento de presentación obligatoria lo siguiente:

i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:

Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipo en cesión ofertados cumplen con las EETT solicitadas. De lo solicitado, entendemos que para la acreditación del fabricante o fabricante legal es posible hacerlo con el certificado de buenas prácticas de manufactura o ISO 13485; y el dueño de la marca con el registro de marcas ante INDECOPI. Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, la acreditación del fabricante o fabricante legal es posible hacerlo con el certificado de buenas prácticas de manufactura o ISO 13485; y el dueño de la marca con el registro de marcas ante INDECOPI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:
Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipo en cesión ofertados cumplen con las EETT solicitadas. De lo expuesto, se advierte que la Entidad no ha definido las características que se acreditarán con Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca o filial o subsidiaria.
Entendemos que para demostrar que los reactivos ofertados cumplen con las EETT solicitadas se acreditará con Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca o filial o subsidiaria para demostrar sus características respecto a:

1. REACTIVO PRINCIPAL:
- Presentación (Excepto tiempo de expiración)
 - Metodología
2. EQUIPO EN CESIÓN EN USO
- ANALIZADOR HEMATOLÓGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y ANALIZADOR HEMATOLÓGICO CHICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES
- Performance
 - Característica

De acuerdo a lo solicitado en el EEMM y las demás EETT de Essalud serán acreditadas con el Anexo 3 Declaración Jurada declaración de cumplimiento de EETT

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, a parte del Anexo N° 03, para que su oferta sea admitida, deberán adjuntar lo solicitado en los Literales e), f), g), h), i) y j) y los Equipos en Cesión en Uso acreditarlos con sus fichas técnicas y características técnicas al que le corresponda

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:
Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipo en cesión ofertados cumplen con las EETT solicitadas. La folletería puede contener literatura y/o gráficos de acuerdo con el artículo 140° del D.S N°016-2011-MINSA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso cuando corresponda. Asimismo el artículo 140 indica lo siguiente:
Artículo 140° Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos
El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda:
a) Nombre del dispositivo médico;
b) Contenido del envase;
f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda.
g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adaptarse
¿¿entre otras que detalla el artículo 140°

De ello se desprende que al requerir el inserto con las características expuestas en el artículo 140, este debe ser ¿completo¿, mas no un abstracto que indique solo un grupo de características técnicas. Por lo expuesto se solicita al comité especial indicar en las bases que el inserto requerido debe ser completo en congruencia con lo dispuesto en el artículo 140.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, a parte del Anexo N° 03, para que la oferta sea admitida, deberán adjuntar lo solicitado en los Literales e), f), g), h), i) y j) y los Equipos en Cesión en Uso acreditarlos con sus fichas técnicas y características técnicas al que le corresponda. Asimismo, el inserto requerido deberá cumplir con lo establecido en el Art. 140 del D.S 016-2011-MINSA, Literales a) hasta el r) y sus Numerales 1. 2, 3, 4, 5 y 6.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100177341 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | PRODUCTOS ROCHE Q F S A | Hora de envío : | 21:19:40 |

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ITEM 2

Las bases solicitan como documento de presentación obligatoria lo siguiente:

i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:

Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante, o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipo en cesión ofertados cumplen con las EETT solicitadas.

Al respecto entendemos referente a los equipos en cesión en uso b.3 Equipos de refrigeración y b.4 Equipos informáticos y electrónicos serán acreditados con el Anexo 3 Declaración Jurada declaración de cumplimiento de EETT.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, a parte del Anexo N° 03, deberan adjuntar lo solicitado en los Literales e), f), g), h), i) y j) y los Equipos en Cesion en Uso acreditarlos con sus fichas tecnicas y caracteristicas tecnicas al que le corresponda

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602007970 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LC BIOCORP S.A.C. | Hora de envío : | 22:34:59 |

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

en las bases solicitan la presentacion de registro sanitario de los reactivos y equipos, al respecto solicitamos si esto tambien se extiende para los controles y calibradores, pues estos son parte fundamental del objeto de convocatoria, es correcto nuestro entender?

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:

Se ACOGE, y para el presente caso, se deja en claro que el registro sanitario, solo sera de aplicación para los reactivos o insumos de laboratorio, debiendo tener en cuenta el Cuarto parrafo del Literal e) del Numeral 2.2.1/2.2.1.1 y para los equipos en cesion en uso NO se solicitara Registro Sanitario, pero deberan cumplir con las Especificaciones Tecnicas (Ficha IETSI) y características tecnicas, solicitadas en las bases estandar

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

Se ACOGE, y para el presente caso, se deja en claro que el registro sanitario, solo sera de aplicación para los reactivos o insumos de laboratorio, debiendo tener en cuenta el Cuarto parrafo del Literal e) del Numeral 2.2.1/2.2.1.1 y para los equipos en cesion en uso NO se solicitara Registro Sanitario, pero deberan cumplir con las Especificaciones Tecnicas (Ficha IETSI) y características tecnicas, solicitadas en las bases estandar

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602007970 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LC BIOCORP S.A.C. | Hora de envío : | 22:34:59 |

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

en las bases solicitan la presentacion del certificado BPM, al respecto entendemos que este certificado debe tener alcance para los equipos , reactivos controles y calibradores, es correcto nuestro entender?

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:

No se ACOGE, y se deja bien en claro que deben tener presente lo indicado en el Literal f) /Numeral 2.2 / 2.2.1 / 2.2.1.1 sobre el CBPM de las bases estandar primigenias

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602007970 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LC BIOCORP S.A.C. | Hora de envío : | 22:34:59 |

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

en las bases piden acreditar mediante documentos emitidos por el fabricante tales como insertos, catalogos, cartas entre otros emitidos por el fabricante para la acrteditacion de características funcionales, al respecto solicitamos aclarar cuales son las características funcionales segun el IETSI, tanto para equipo como para reactivo, y asi presentar una propuesta clara y no en base a interpretaciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: j Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se ACOGE, y para el presente caso se indica que deberan tener en cuenta lo detallado para los Reactivos e Insumos de los ITEM 1 y 2 (Las especificaciones Tecnicas-Paginas 28,29,30,31 y 38) y los Equipos en Cesion en Uso (Los Requerimientos Tecnicos Minimios/Ficha IETSI-Paginas 32.33,34, 39 y 40 y las Características Tecnicas-Paginas 35,36, 37, 38 , 41, 42, 43 y 44) y lo indicado en el Literal j) / Numeral 2.2/2.2.1/2.2.1.1 Documentos para la Admision de la Oferta de las bases estandar primigenias

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602007970 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LC BIOCORP S.A.C. | Hora de envío : | 22:34:59 |

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

en las bases solicitan unas características técnicas para el sistema LIS tanto para el hardware como para el software, al respecto indican que debe tener la capacidad de conectarse a todas las marcas de analizadores que existan en el laboratorio, entendemos que la conexión de otros analizadores distintos a los que el postor oferte no es obligatorio y de serlo el costo será asumido por el dueño de ese equipo es correcto nuestro entender?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b.4 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se ACOGUE, y para el presente caso, el ganador de la presente licitación deberá conectarse al software que ofertara el ganador del procedimiento de selección para Inmunología, por ser el de mayor monto de contratación y unificar el sistema.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20602007970 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LC BIOCORP S.A.C. | Hora de envío : | 22:34:59 |

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

en las bases solicitan una características especificas del servidor, solicitamos que este sea opcional pues cada proveedor oferta el servidor con características suficientes para el correcto funcionamiento de su sistema LIS, servidor que inclusive sera administrado por el postor, por tanto solicitamos que se acepte características de servidor segun cada postor

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b.4 Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se ACOGUE, manteniendose lo indicado en las bases estandar y considerar la pluralidad de postores

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1
1
Bien
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20505110651 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío : | 23:58:38 |

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo solicitan kit de reactivos de 5 estirpes.
Entendemos que la cantidad de reactivos que conforman el kit de reactivos dependerá de la metodología de cada fabricante, esto con el fin de mantener una pluralidad de postores. ¿es correcta nuestra interpretación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, el kit de reactivos solicitados dependerá de la metodología de cada fabricante para las 5 estirpes, manteniendose como esta en las bases estandar, esto con el fin de mantener una pluralidad de postores

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1
1
Bien
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20505110651 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío : | 23:58:38 |

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

CONSULTA N°1

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 38

En las especificaciones técnicas del reactivo solicitan kit de reactivos de 5 estirpes.

Entendemos que la cantidad de reactivos que conforman el kit de reactivos dependerá de la metodología de cada fabricante, esto con el fin de mantener una pluralidad de postores. ¿es correcta nuestra interpretación?

CONSULTA N°2

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 39 y 40

En las especificaciones técnicas solicitan equipo hematológico grande y chico.

Entendemos que ambos analizadores deben tener la opción de trabajar con el mismo kit de reactivos hematológicos, ¿es correcta nuestra interpretación?

CONSULTA N°3

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 39 y 40

En las especificaciones técnicas del analizador solicitan equipo grande y chico con determinación de 05 estirpes leucocitarias.

Considerando que cada fabricante emplea diferentes metodologías para la cuantificación y clasificación de las 05 estirpes leucocitarias (neutrófilos, eosinófilos, basófilos, monocitos y linfocitos), entendemos que la determinación de estas células blancas dependerá según metodología de cada fabricante. ¿Es correcta nuestra interpretación?

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

Sección: Especifico
Numeral: 3
Literal: 3.1
Página: 39

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, el kit de reactivos solicitados dependerá de la metodología de cada fabricante para las 5 estirpes, manteniendose como esta en las bases estandar, esto con el fin de mantener una pluralidad de postores

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-4-2024-ESSALUD/RAPI-1
1
Bien
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20505110651 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío : | 23:58:38 |

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

Numeral: 3.1
Literal: SE
Numero de página: 39 y 40
En las especificaciones técnicas solicitan equipo hematológico grande y chico.
Entendemos que ambos analizadores deben tener la opción de trabajar con el mismo kit de reactivos hematológicos, ¿es correcta nuestra interpretación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA, que para el presente caso, el kit de reactivos solicitados dependerá de la metodología de cada fabricante para cada equipo, manteniendose como esta en las bases estandar, esto con el fin de mantener una pluralidad de postores

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

null