

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Entendemos que este será aplicable solo al REACTIVO PRINCIPAL Y DEL EQUIPO PRINCIPAL QUE SE OFERTARÁ EN CESIÓN DE USO.

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

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario" (copia simple), es requerido ÚNICAMENTE para el "BIEN o PRODUCTO"; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"; y NO para el "Equipo automatizado en cesión en uso"

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario" (copia simple), es requerido ÚNICAMENTE para el "BIEN o PRODUCTO"; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"; y NO para el "Equipo automatizado en cesión en uso"

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Con relación al CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O PROTOCOLO DE ANALISIS.

Entendemos que este será aplicable solo al REACTIVO PRINCIPAL.

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

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2      **Página:** 19

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

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis" solicitado (copia simple), es ÚNICAMENTE para "BIEN o PRODUCTO" a adquirir; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis" solicitado (copia simple), es ÚNICAMENTE para "BIEN o PRODUCTO" a adquirir; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Con relación a los documentos previstos para la admisión de la oferta, ADVERTIMOS una incongruencia; toda vez, que en un extremo se indica: MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO DEL BIEN OFERTADO, que permita acreditar: 1) DESCRIPCIÓN, 2) PRESENTACIÓN Y 3) MODO DE USO; no obstante, líneas abajo se detallan que características técnicas se encuentran sujetas a su acreditación para el reactivo y el equipo principal; lo cual puede generar confusión en la fase selectiva, hasta ser pasible de declararse la nulidad del procedimiento de selección.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR, la exigencia de MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO DEL BIEN OFERTADO, que permita acreditar: 1) DESCRIPCIÓN, 2) PRESENTACIÓN Y 3) MODO DE USO, PREVALECIENDO el detalle:

PARA EL REACTIVO; presentación y metodología  
PARA EL EQUIPO: tipo, metodología, performance, características y muestra.

Además, se deberá precisar que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Anexo N°03

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ PRESENTACIÓN.

¿ METODOLOGÍA.

En el caso de los ¿Equipos en cesión en uso¿, la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ TIPO.

¿ METODOLOGÍA.

¿ PERFOMANCE

¿ CARACTERÍSTICAS.

¿ MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD			
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1			
Nro. de convocatoria :	1			
Objeto de contratación :	Bien			
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)			

	Específico	II	2.2	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
SERÁN UNIFICADOS; de acuerdo al siguiente detalle:

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas;TANTO PARA LOS REACTIVOS, COMO PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (IMPORTANTE). Para los reactivos, en lo que respeta a: Presentación, Metodología y Características.

Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, serán sustentados o acreditados con los documentos del fabricante mencionados en el párrafo anterior.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.  
Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.  
Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Sobre la base de nuestra anterior consulta; SOLICITAMOS al comité de selección precise el detalle de documentos válidos que servirán para acreditar las características técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso:

Sobre la base de las consultas formuladas por nuestra representada; y, en aras de que el comité de selección pueda establecer una correcta trazabilidad de la información que presente los postores en el procedimiento de selección, redundado en ofertas que cumplan el requerimiento del área usuaria; SOLICITAMOS al comité de selección precise en las bases administrativas que los documentos que servirán para acreditar el detalle de características técnicas de los reactivos, así como del equipo en cesión de uso en la oferta serán con: folletos o INSERTOS o MANUAL DE INSTRUCCIONES o instructivos o catálogos, o fichas técnicas o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial, o subsidiaria.

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

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: II    Literal: 2.2    Página: 20**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ PRESENTACIÓN.

¿ METODOLOGÍA.

En el caso de los ¿Equipos en cesión en uso¿, la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ TIPO.

¿ METODOLOGÍA.

¿ PERFOMANCE

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD			
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1			
Nro. de convocatoria :	1			
Objeto de contratación :	Bien			
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)			

	Específico	II	2.2	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

¿ CARACTERÍSTICAS.

¿ MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

SERÁN UNIFICADOS; de acuerdo al siguiente detalle:

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas;TANTO PARA LOS REACTIVOS, COMO PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (IMPORTANTE). Para los reactivos, en lo que respeta a: Presentación, Metodología y Características.

Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, serán sustentados o acreditados con los documentos del fabricante mencionados en el párrafo anterior.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el numeral e) CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN DEL PRODUCTO, toda vez, que esta exigencia ya se encuentra contemplada dentro de los documentos para la admisión de la oferta, en la fase selectiva, encontrándose así, en el expediente de contratación, no aportando ningún valor adicional al momento de la suscripción del contrato.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación ES INCORRECTA. En ese sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente sin generar interpretaciones erradas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, el párrafo sobre la "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición del Producto por Vicios ocultos" SE DEJA SIN EFECTO del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases; toda vez que se encuentra incluido en el literal e) del numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato, correspondiente al citado Capítulo que DICE: "Carta de Compromiso y/o Reposición de Producto".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación ES INCORRECTA. En ese sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente sin generar interpretaciones erradas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, el párrafo sobre la "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición del Producto por Vicios ocultos" SE DEJA SIN EFECTO del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases; toda vez que se encuentra incluido en el literal e) del numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato, correspondiente al citado Capítulo que DICE: "Carta de Compromiso y/o Reposición de Producto".

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral de CONDICIONES DE OPERACIÓN; la entidad ha previsto que para la FIRMA DEL CONTRATO, se deberá presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique marca, modelo, numero de serie y DUA. Asimismo, se solicita la presentación de una póliza de seguros; sin embargo; en diversos pronunciamientos del OSCE, se ha establecido que la presentación de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, no es la etapa para presentar los citados documentos, toda vez que, podría implicar que sólo los postores que ya cuentan con los equipos en stock puedan contar con dichos documentos para la presentación de requisitos para perfeccionar el contrato, dado que el plazo con el que cuenta el postor de la buena para presentar los requisitos para perfeccionar el contrato, es de ocho (8) días hábiles. Además, no resulta razonable que se pida que se acredite la antigüedad, hasta el ingreso, y asegurar un equipo, cuando muchos postores recién con la buena pro consentida, procederán a solicitar la importación al fabricante (equipo nuevo), al desconocer el desenlace del procedimiento de selección.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva PRECISAR que el certificado de manufactura del equipo, DUA y póliza de seguros será presentado al internamiento de los bienes, por las razones expuestas.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: En la ETAPA DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (internamiento y/o entrega del equipo en cesión en uso), el contratista deberá: "Presentar documentación (Certificado de Manufactura del Equipo) otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país. Así como también, la PÓLIZA DE SEGURO que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: En la ETAPA DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (internamiento y/o entrega del equipo en cesión en uso), el contratista deberá: "Presentar documentación (Certificado de Manufactura del Equipo) otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país. Así como también, la PÓLIZA DE SEGURO que ampare los equipos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros".



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será solo al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos).

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: El área usuaria hace de conocimiento que su apreciación es la CORRECTA. El rotulado o inyectado será ÚNICAMENTE para el "ENVASE MEDIATO o SECUNDARIO".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: El área usuaria hace de conocimiento que su apreciación es la CORRECTA. El rotulado o inyectado será ÚNICAMENTE para el "ENVASE MEDIATO o SECUNDARIO".

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva CORREGIR el inicio del plazo de entrega, toda vez, que se ha previsto que este será A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, para la PRIMERA ENTREGA (entrega de equipo y reactivos) según el ANEXO C; sin embargo. En la página 30 de las bases se ha contemplado otro inicio (a partir del día siguiente de suscrito el contrato). De igual modo en la página 44 y 55.

Del mismo modo, el plazo de la instalación del software de gestión de banco de sangre, debe concordarse a: 30 días calendario contados a partir del inicio de funcionamiento del equipo.

Ello con la finalidad de evitar diferentes interpretaciones y conflictos en fases recursivas que afecten el oportuno abastecimiento de los bienes.

Concordar en todos los extremos de las bases que concuerden con el ANEXO C  
APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: La EJECUCIÓN DE UN CONTRATO inicia después de la suscripción del mismo. En ese sentido, la contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; el mismo que se encuentra detallado en el "ANEXO C". Sin embargo, a fin de que el contratista no se vea perjudicado con posibles sanciones por incumplimiento, ÚNICAMENTE la PRIMERA ENTREGA será realizada a los TREINTA (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra (que ha sido entregada al contratista después de suscrito el contrato), plazo que coincide con el acondicionamiento del lugar o local, instalación y puesta en funcionamiento del equipo cesión en uso.

En este sentido, se solicita a la empresa acogerse a lo indicado en las Bases.

Asimismo, se precisa que instalación del Software de Gestión de Banco de Sangre que incluye la instalación, implementación del Software de Gestión más la Interfaz, será efectuado en un PLAZO NO MAYOR DE CUARENTA Y CINCO (45) DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La EJECUCIÓN DE UN CONTRATO inicia después de la suscripción del mismo. En ese sentido, la contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; el mismo que se encuentra detallado en el "ANEXO C". Sin embargo, a fin de que el contratista no se vea perjudicado con posibles sanciones por incumplimiento, ÚNICAMENTE la PRIMERA ENTREGA será realizada a los TREINTA (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra (que ha sido entregada al contratista después de suscrito el contrato), plazo que coincide con el acondicionamiento del lugar o local, instalación y puesta en funcionamiento del equipo cesión en uso.

En este sentido, se solicita a la empresa acogerse a lo indicado en las Bases.

Asimismo, se precisa que instalación del Software de Gestión de Banco de Sangre que incluye la instalación,

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

implementación del Software de Gestión más la In

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al plazo de CALIFICACIÓN DEL EQUIPO; este no es RAZONABLE, toda vez, que no concuerda con el plazo de la primera entrega, que es 30 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, establecido en el ANEXO C; siendo así, no puede requerirse que la VERIFICACIÓN DEL EQUIPO sea a los 15 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva CORREGIR lo señalado en la página 50. CALIFICACIÓN DEL EQUIPO, adecuando el plazo posterior a la entrega, instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: El tiempo para la "VERIFICACIÓN y CALIBRACIÓN DEL EQUIPO", y la "VERIFICACIÓN DEL MÉTODO CUALITATIVO"; será de QUINCE (15) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DE LA "PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO (como plazo máximo)".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: El tiempo para la "VERIFICACIÓN y CALIBRACIÓN DEL EQUIPO", y la "VERIFICACIÓN DEL MÉTODO CUALITATIVO"; será de QUINCE (15) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DE LA "PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO (como plazo máximo)".

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a las características específicas del equipo en cesión de uso:  
En el apartado de Características solicitan Identificación automática: Muestras, controles y Calibradores.

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores, solicitamos respetuosamente al comité de selección PRECISAR que mínimamente las muestras y calibradores deben ser identificados automáticamente mediante códigos de barras y/o otros similar.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: La la identificación "AUTOMÁTICA" de Muestras, Cotroles y Calibradores, se realizarán a través de: "Código de Barras" y/o "Radiofrecuencia, u otro similar". Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

4. Características: - Identificación automática de: Muestras, Controles y Calibradores (por Código de barras y/o Radiofrecuencia, u otro similar).

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La la identificación "AUTOMÁTICA" de Muestras, Cotroles y Calibradores, se realizarán a través de: "Código de Barras" y/o "Radiofrecuencia, u otro similar". Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

4. Características: - Identificación automática de: Muestras, Controles y Calibradores (por Código de barras y/o Radiofrecuencia, u otro similar).

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a las características específicas del equipo en cesión de uso:  
En el apartado de ACCESORIOS DEL EQUIPO solicitan Purificador de agua.

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que nuestra metodología y equipo ofertado no requiere el uso de agua, ya que posee una tecnología eco amigable, por lo tanto solicitamos al comité de selección PRECISAR que el Purificador de agua será exigible dependiendo de la metodología y equipo ofertado.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que el "PURIFICADOR DE AGUA" sea de acuerdo a la "METODOLOGÍA y EQUIPO OFERTADO", o "SI EL MANUAL DEL EQUIPO LO INDICA". Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ los siguiente:

7. Accesorios del Equipo: - Purificador de agua (para uso exclusivo del equipo ofertado). TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: Purificador de agua (De acuerdo a la metodología y equipo ofertado; o, si el manual del equipo lo indica).

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que el "PURIFICADOR DE AGUA" sea de acuerdo a la "METODOLOGÍA y EQUIPO OFERTADO", o "SI EL MANUAL DEL EQUIPO LO INDICA". Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ los siguiente:

7. Accesorios del Equipo: - Purificador de agua (para uso exclusivo del equipo ofertado). TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: Purificador de agua (De acuerdo a la metodología y equipo ofertado; o, si el manual del equipo lo indica).

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación a las características específicas de las pruebas Inmunoserológicas, para el caso de la prueba de HIV, solicitan detección del antígeno p24.

Con la finalidad de asegurar la mínima detección del antígeno p24 del VIH en beneficio de una seguridad transfusional, solicitamos a la entidad PRECISAR que el reactivo debe tener una Sensibilidad Analítica Media: menor o igual a 0.48 UI/ml para el patrón del Ag p24 del VIH-1 NIBSC ó menor o igual a 13.1 pg/ml para el patron del Ag p24 del VIH AFSSADS

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Las "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL REACTIVO VIH (Ag p24)"; han sido elaboradas sin hacer referencia(s) a descripción(es) o particularidad(es) que oriente(n) la contratación.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: las "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL REACTIVO VIH (Ag p24)"; han sido elaboradas sin hacer referencia(s) a descripción(es) o particularidad(es) que oriente(n) la contratación.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación a las características específicas del equipo en cesión de uso:  
En el apartado de PROCEAMIENTO DE DATOS solicitan que la capacidad de almacenamiento de datos sea mayor o igual a 50000.

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores solicitamos al comité de selección aceptar también capacidad de almacenamiento de información de hasta 25000 muestras con la capacidad de archivar automáticamente la data en el disco duro de la PC con la finalidad de liberar memoria constantemente.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que la capacidad de almacenamiento de datos sea "MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS" (consulta del participante Productos Roche QFSA); o, que la capacidad de almacenamiento de datos sea de 25 000 muestras, siempre y cuando se guarde la información al disco duro de la PC de manera "AUTOMÁTICA",para iberar la memoria. Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

6. Procesamiento de datos: ¿ INTERNO: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de almacenamiento de datos (archivos) mayor o igual a ¿50 000¿¿; o capacidad de almacenamiento de datos de más de 30 días. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: "capacidad de almacenamiento de datos MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS; o, "capacidad de almacenamiento de información de hasta 25 000 muestras, con la capacidad de archivar automáticamente la data en el disco duro de la PC, con la finalidad de liberar la memoria constantemente".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que la capacidad de almacenamiento de datos sea "MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS" (consulta del participante Productos Roche QFSA); o, que la capacidad de almacenamiento de datos sea de 25 000 muestras, siempre y cuando se guarde la información al disco duro de la PC de manera "AUTOMÁTICA",para iberar la memoria. Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

6. Procesamiento de datos: ¿ INTERNO: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de almacenamiento de datos (archivos) mayor o igual a ¿50 000¿¿; o capacidad de almacenamiento de datos de más de 30 días. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: "capacidad de almacenamiento de datos MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS; o, "capacidad de almacenamiento de información de hasta 25 000 muestras, con la capacidad de archivar automáticamente la data en el disco duro de la PC, con la finalidad de lib



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:42:38

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Con relación a la especificaciones técnicas de la refrigeradora de laboratorio, Solicitan: Rango de temperatura de +2°C a +10°C

En relación con el requerimiento, solicitamos considerar la ampliación de especificaciones para permitir la participación de equipos que operen en el rango de +2°C a +8°C. Este rango es el más utilizado y estandarizado en la cadena de frío de laboratorios médicos, según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la conservación y almacenamiento de productos biológicos y reactivos de diagnóstico in vitro. La Guía para la Gestión de la Cadena de Frío de Productos Farmacéuticos y Biológicos de la OMS establece que el rango de +2°C a +8°C es el adecuado para la mayoría de los insumos que requieren refrigeración.

Además, restringir el rango a +2°C a +10°C favorece la participación de un número limitado de fabricantes, lo cual podría contravenir los principios de la Ley de Contrataciones del Estado Peruano. Específicamente, el Artículo 4 de la ley establece la necesidad de fomentar la competencia, pluralidad de postores y transparencia, lo cual se vería afectado al restringir la participación solo a proveedores que cumplan con un rango de temperatura poco común.

Cabe destacar que el objetivo de los procedimientos de contratación pública, es maximizar los beneficios y asegurar la mejor relación calidad-precio, lo cual se puede lograr fomentando la participación de un mayor número de postores que ofrezcan equipos dentro del rango estándar de +2°C a +8°C. De esta manera, se garantiza el cumplimiento de las especificaciones técnicas sin limitar la oferta de productos de alta calidad y eficiencia.

Por lo tanto, solicitamos amablemente que se permita la participación de equipos con un rango de +2°C a +8°C para ampliar las posibilidades de participación, respetar los principios de libre concurrencia, y asegurar la adquisición de equipos que cumplan con las normativas técnicas internacionales y nacionales.

APLICABLE: 1 - ÍTEM/PAQUETE N° 01: PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1).

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

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE (Con relación a la especificaciones técnicas de la refrigeradora de laboratorio): TAMBIÉN ACEPTARÁ que el "Rango de Temperatura" sea de "+ 2 °C A + 8 °C". Por lo tanto, dentro de las características del "Refrigerador de laboratorio", se PRECISARÁ lo siguiente:

16. Requerimientos adicionales a incluir en la propuesta:

1) CARACTERÍSTICAS:

- RANGO DE TEMPERATURA: DE + 2 °C A + 10 °C. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: Rango de temperatura: De + 2 °C a + 8 °C.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE (Con relación a la especificaciones técnicas de la refrigeradora de laboratorio): TAMBIÉN ACEPTARÁ que el "Rango de Temperatura" sea de "+ 2 °C A + 8 °C". Por lo tanto, dentro de las características del "Refrigerador de laboratorio", se PRECISARÁ lo siguiente:

16. Requerimientos adicionales a incluir en la propuesta:

1) CARACTERÍSTICAS:

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

---

- RANGO DE TEMPERATURA: DE + 2 °C A + 10 °C. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: Rango de temperatura: De + 2 °C a + 8 °C.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	11:25:08

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En cuanto a los documentos de presentación obligatoria dice:  
Certificado de análisis  
Se entiende que la solicitud es solamente por los reactivos objeto de esta convocatoria, ello no incluye controles ni calibradores, debido a que en la mayoría de las marcas los mismos se encuentran dentro del mismo kit  
Solicitamos al comite de seleccion ACLARE si nuestra apreciacion es correcta

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis" (copia simple), es ÚNICAMENTE para "BIEN o PRODUCTO" a adquiir; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis" (copia simple), es ÚNICAMENTE para "BIEN o PRODUCTO" a adquiir; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	11:25:08

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a los documentos de presentacion oblogatoria dice:  
Catalogo y/o folletaria y/o brochure u otro documentos emitido por el fabricante  
Se entiende entonces que las cartas aclaratorias emitidas por el fabricante seran aceptadas  
Solicitamos al comite de seleccion ACLARE si nuestra apreciacion es correcta

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 1      **Página:** 20

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ PRESENTACIÓN.

¿ METODOLOGÍA.

En el caso de los ¿Equipos en cesión en uso¿, la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ TIPO.

¿ METODOLOGÍA.

¿ PERFORMANCE

¿ CARACTERÍSTICAS.

¿ MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

SERÁN UNIFICADOS; de acuerdo al siguiente detalle:

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas;TANTO PARA LOS REACTIVOS, COMO PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (IMPORTANTE). Para los reactivos, en lo que respeta a: Presentación, Metodología y Características.

Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, serán sustentados o acreditados con los documentos del fabricante mencionados en el párrafo anterior.

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

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	11:25:08

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita como complemento a la contratacion  
01 refrigeradora, 01 centrifuga, y dos sillas ergonomicas  
Se entiende que no sera necesario presentar ficha tecnica o algun documento que sustente especificaciones tecnicas, si no que la entrega de los mismos sera sustentada con la presentacion de una declaracion jurada al tratarse de accesorios  
Solicitamos al comite de seleccion ACLARE si nuestra apreciacion es correcta

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Para el "Refrigerador de laboratorio y la Centrífuga digital de mesa" (ambos en cesión en uso) se requerirá la presentación de "DOCUMENTACIÓN" que corrobore o acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en las bases; exceptuando las DOS sillas ergonómicas giratorias pequeñas con respaldar.

Entiéndase como "documentación" a: "MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS Y/O FICHAS TÉCNICAS Y/O CARTAS Y/U OTROS DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE).

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Para el "Refrigerador de laboratorio y la Centrífuga digital de mesa" (ambos en cesión en uso) se requerirá la presentación de "DOCUMENTACIÓN" que corrobore o acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en las bases; exceptuando las DOS sillas ergonómicas giratorias pequeñas con respaldar.

Entiéndase como "documentación" a: "MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS Y/O FICHAS TÉCNICAS Y/O CARTAS Y/U OTROS DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE).

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	11:25:08

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Se presenta un cuadro de pruebas que deberan ser entregadas como controles y calibraciones, en la que se describe... si el reactivo tiene 3 niveles de control, si el reactivo tiene 4 niveles de control, si el reactivo tiene 2 niveles de control... Se entiende que se aceptara la cantidad de niveles de control deacuerdo con la presentacion de cada fabricante Solicitamos al comite de seleccion ACLARE si nuestra apreciacion es correcta

Acápíte de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3    Literal: 1    Página: 53  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: En la elaboración del "Cuadro de Pruebas Adicionales de los Insumos Automatizados de Laboratorio para Pruebas Inmunoserológicas", se ha considerado un CONSUMO PROMEDIO DIARIO de "Controles por reactivo", equivalente a DOS (02) CONTROLES (para los SIETES reactivos inmunoserológico automatizados).Sin embargo, tomando en cuenta que existen en el mercado diferentes "marcas" que ofrecen un MAYOR número de controles por reactivo; por ende, un mayor número de niveles. El área usuaria TAMBIÉN ACEPTARÁ LA CANTIDAD DE NIVELES DE CONTROLES, DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE CADA FABRICANTE, PERO deberán de DETALLAR y ESPECIFICAR la cantidad o número EXACTO de controles que usarán por cada reactivo (SI ES [02] DOS o MÁS CONTROLES / día). Asimismo, deberán de cumplir obligatoriamente la "INFORMACIÓN DEL USUARIO" del presente "Anexo D":

1. Número días a la semana de corrida: SEIS (6).
2. N° días de corridas del control (A),
3. N° Pruebas control por día (B),
4. Total Pruebas control (A) x (B) = (C),
5. Total de pruebas de calibración según el fabricante (D), al año,
6. Total de pruebas adicionales (C) + (D), y
7. % (Pruebas adicionales/Pruebas requeridas).

Este NUEVO "CUADRO DE PRUEBAS ADICIONALES" será presentado por el postor durante la etapa de la "FIRMA DEL CONTRATO".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: En la elaboración del "Cuadro de Pruebas Adicionales de los Insumos Automatizados de Laboratorio para Pruebas Inmunoserológicas", se ha considerado un CONSUMO PROMEDIO DIARIO de "Controles por reactivo", equivalente a DOS (02) CONTROLES (para los SIETES reactivos inmunoserológico automatizados).Sin embargo, tomando en cuenta que existen en el mercado diferentes "marcas" que ofrecen un MAYOR número de controles por reactivo; por ende, un mayor número de niveles. El área usuaria TAMBIÉN ACEPTARÁ LA CANTIDAD DE NIVELES DE CONTROLES, DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE CADA FABRICANTE, PERO deberán de DETALLAR y ESPECIFICAR la cantidad o número EXACTO de controles que usarán por cada reactivo (SI ES [02] DOS o MÁS CONTROLES / día). Asimismo, deberán de cumplir obligatoriamente la "INFORMACIÓN DEL USUARIO" del presente "Anexo D":

1. Número días a la semana de corrida: SEIS (6).
2. N° días de corridas del control (A),
3. N° Pruebas control por día (B),
4. Total Pruebas

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	11:25:08

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En cuanto a la experiencia del postor dice:  
Reactivos, insumos a banco de sangre  
El principio de medición solicitado para todas las pruebas es quimioluminiscencia, con esta metodología se puede procesar todas las pruebas de inmunología, solicitar solamente experiencia en banco de sangre resulta un impedimento de participación e impide la participación de postores, violando el principio de libertad de concurrencia  
Solicitamos amablemente al comité de selección AMPLIAR el requerimiento y aceptar la participación de postores con experiencia en reactivos de inmunología con equipo en cesion en uso, para no impedir la participacion de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 80

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a que mas de un postor cumple con lo requerido en las bases, ademas se requiere constatar que el postor tenga experiencia en Banco de sangre por ser un area critica y de mucha especialización.

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

null



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	14:03:27

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Dice"Certificado de análisis y/o Protocolo de Análisis" Señores Comité de selección solicitamos que por favor también se considere expresamente como documento técnico al Certificado de Conformidad, el cual es aceptado y forma parte del expediente de Registro Sanitario aprobado por Digemid"

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de no limitar la participación de postores, también se aceptará el "CERTIFICADO DE CONFORMIDAD", el cual es aceptado y forma parte del expediente de Registro Sanitario aprobado por "DIGEMID".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de no limitar la participación de postores, también se aceptará el "CERTIFICADO DE CONFORMIDAD", el cual es aceptado y forma parte del expediente de Registro Sanitario aprobado por "DIGEMID".

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20469936164	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Hora de envío :	14:03:27

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Dice: del Equipo en Cesión en Uso: Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor tener una antigüedad de dos (2) años de fabricación a menor antigüedad.

Solicitamos amablemente considerar una antigüedad no mayor a 06 años por lo siguiente:a) El tener todos los mantenimientos al día. b) evitar que el costo de un equipo más nuevo , repercuta en un mayor precio del kit a ofertar, c) Se dispone de una carta del fabricante que certifica que la vida útil del equipo a ofertar es mucho mayor por lo menos de 10 años

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.5.1 Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: En el acápite EG04-CC02 (Calificación del producto) de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (MINSA); se establece que las "unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes"; en ese sentido, se precisa que se está solicitando equipos con DOS (02) años de antigüedad o MENOR; las cuales deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS-MINSA), ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: En el acápite EG04-CC02 (Calificación del producto) de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (MINSA); se establece que las "unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes"; en ese sentido, se precisa que se está solicitando equipos con DOS (02) años de antigüedad o MENOR; las cuales deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS-MINSA), ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:11:54

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

"Considerando que las pruebas inmunoserológicas requieren un alto nivel de precisión y fiabilidad para garantizar una sangre segura para los pacientes, entendemos que el mejor modo de asegurar una compatibilidad óptima entre reactivos, controles y calibradores es que estos sean de la misma marca. Este enfoque reduce significativamente el riesgo de incompatibilidades técnicas, minimiza los errores en los resultados analíticos, y mejora la precisión en la detección de agentes infecciosos, lo cual es esencial en procesos de tamizaje sanguíneo.

El requerimiento de las bases indica que los ""controles y calibradores deben estar de acuerdo a la metodología solicitada"". Bajo este contexto, entendemos que el uso de consumibles, controles y calibradores de la misma marca que los reactivos está implícito, ya que este es un estándar en los sistemas de calidad que asegura la perfecta calibración y rendimiento del equipo analítico. ¿Es correcto nuestro entendimiento?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: B Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Se PRECISA que para el presente proceso se está solicitando que los "Reactivos, Controles, Calibradores y Consumibles" sean de la misma marca.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Se PRECISA que para el presente proceso se está solicitando que los "Reactivos, Controles, Calibradores y Consumibles" sean de la misma marca.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:11:54

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

"En relación con el requerimiento de que el ""envase sea herméticamente sellado"" en el proceso de compra estatal, quisiéramos consultar la posibilidad de aceptar envases que, si bien no siguen esta especificación, cuentan con el aval de la DIGEMID y han sido aprobados para su comercialización en Perú, como parte de los requisitos del Registro Sanitario.

Cada fabricante implementa su propia metodología de envasado, la cual ha sido rigurosamente evaluada y aprobada por la DIGEMID para garantizar la correcta conservación y seguridad del producto. Esta aprobación incluye un análisis detallado de los procesos de fabricación y envasado para asegurar que cumplen con los estándares de calidad, lo que asegura la estabilidad, esterilidad y eficacia del producto durante su vida útil.

Ademas, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que regula los registros sanitarios en el Perú, establece que todo producto con Registro Sanitario otorgado por la DIGEMID cumple con las normas de calidad, seguridad y eficacia exigidas para su comercialización en el país. De esta manera, el envase aprobado como parte de este registro ya ha sido avalado por las autoridades sanitarias competentes.

Por lo tanto, solicitamos aceptar envases que hayan sido aprobados por la DIGEMID, en aras de promover una mayor participación de postores."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: . Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que el empaque del "Set o Kit" solicitado, sea de acuerdo a la "metodología de envasado de cada fabricante"; siempre y cuando, este AUTORIZADO y/o APROBADO por la "Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas" (DIGEMID).

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que el empaque del "Set o Kit" solicitado, sea de acuerdo a la "metodología de envasado de cada fabricante"; siempre y cuando, este AUTORIZADO y/o APROBADO por la "Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas" (DIGEMID).

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:11:54

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

"En relación con el requerimiento de las bases, donde se solicita la entrega de la solución anticoagulante, quisiéramos plantear la conveniencia de incluir también la solución salina o suero fisiológico. Esta sugerencia se basa en que la administración de suero fisiológico en procedimientos de donación de sangre ha demostrado mejorar el confort del donante, reduciendo significativamente el riesgo de complicaciones o reacciones adversas como mareos, fatiga o hipotensión post-donación, las cuales pueden afectar la experiencia del donante e influir en su disposición a participar en futuras donaciones.

Estudios clínicos y protocolos internacionales de donación de sangre sugieren que la administración de solución salina intravenosa tras la extracción de sangre ayuda a restablecer los niveles de volumen intravascular, mitigando la caída brusca de presión sanguínea y reduciendo el riesgo de efectos adversos inmediatos. Este enfoque no solo mejora la experiencia del donante, sino que también refuerza la seguridad del proceso.

Por ello, COnsultamos si la solución salina o suero fisiológico también deberá ser entregada junto con la solución anticoagulante, a fin de garantizar el bienestar del donante y mejorar los resultados del proceso de donación."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: . Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ la inclusión de la "Solución salina o suero fisiológico, el mismo que deberá ser entrego junto con la solución anticoagulante".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ la inclusión de la "Solución salina o suero fisiológico, el mismo que deberá ser entrego junto con la solución anticoagulante".

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:11:54

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

"En relación con el requerimiento de las bases, que solicita que la carta de compromiso de canje sea presentada como Carta Notarial, quisiéramos proponer que, invocando el principio de LIBERTAD D E CONCURRENCIA "" Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias"" concordante con la normativa vigente en materia de contrataciones del Estado, se permita que dicha carta sea presentada únicamente con la firma del representante legal de la empresa, dejando como opcional la obligación de notariado.

Cabe destacar que, de acuerdo con el artículo 50 de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N° 30225), los documentos presentados en un proceso de selección se rigen por el principio de presunción de veracidad, lo que significa que todos los documentos emitidos para el proceso tienen carácter de cumplimiento obligatorio. Asimismo, la Ley del Procedimiento Administrativo General (Ley N° 27444), en su artículo 42, recoge el principio de economía, estableciendo que los procedimientos administrativos deben simplificarse para evitar formalidades innecesarias que incrementen los costos operativos y reduzcan la eficiencia del proceso.

Además, el principio de presunción de veracidad permite que la entidad solicitante pueda realizar controles posteriores, garantizando que el contenido de los documentos presentados sea correcto, sin que esto implique la necesidad de una certificación notarial en el momento de presentación.

Por lo tanto, solicitamos se considere que la carta de compromiso de canje sea aceptada con la sola firma del representante legal de la empresa, reservando la obligatoriedad de la certificación notarial como opcional. Esto contribuiría a la simplificación del proceso y a la participación de más postores, sin menoscabar el control y la fiscalización que corresponde realizar posteriormente."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** .    **Página:** 72  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Se PRECISA que el párrafo "CARACTERISTICA" de la página 72 del Capítulo III de las Bases (correspondiente al ITEM N° 02), que DICE:

- TIEMPO DE EXPIRACIÓN: NO MENOR de doce (12) meses, a partir de la fecha de entrega. Presentación de Carta Notarial de Compromiso de Canje por Vencimiento;

DEBERÁ DECIR:

- TIEMPO DE EXPIRACIÓN: NO MENOR de doce (12) meses, a partir de la fecha de entrega al almacén.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Se PRECISA que el párrafo "CARACTERISTICA" de la página 72 del Capítulo III de las Bases (correspondiente al ITEM N° 02), que DICE:

- TIEMPO DE EXPIRACIÓN: NO MENOR de doce (12) meses, a partir de la fecha de entrega. Presentación de Carta Notarial de Compromiso de Canje por Vencimiento;

DEBERÁ DECIR:

- TIEMPO DE EXPIRACIÓN: NO MENOR de doce (12) meses, a partir de la fecha de entrega al almacén.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

---

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:11:54

**Consulta: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

"De acuerdo con el requerimiento de las bases, en las que se solicita un ""sistema de monitorización del anticoagulante"", quisiéramos confirmar nuestro entendimiento del término, dado que cada fabricante puede emplear distintas terminologías para describir las funcionalidades de sus equipos.

Entendemos que el sistema de monitorización solicitado se refiere a que el equipo debe ser capaz de emitir mensajes o alarmas en caso de:

Falla en la bomba del anticoagulante.  
Fallas en el cebado del equipo.  
Reporte sobre la cantidad de anticoagulante utilizado.  
Control del flujo del anticoagulante.  
Cualquier otra advertencia o mensaje relacionado con el uso y monitoreo del anticoagulante.  
Desde el punto de vista técnico, este tipo de sistema resulta esencial para garantizar la seguridad del procedimiento de extracción sanguínea, evitando complicaciones en el proceso que puedan comprometer la calidad de la sangre obtenida o la seguridad del donante. Estos sistemas de monitoreo automático permiten la prevención de errores que podrían surgir por fallas en el equipo, lo cual es crucial en los procesos de aféresis.

Adicionalmente, invocamos el principio de equivalencia técnica que permite que cualquier solución técnica equivalente que cumpla con las características esenciales del requerimiento sea aceptada, promoviendo así una mayor participación de postores y diversidad de propuestas tecnológicas en el proceso de selección.

Solicitamos, en ese sentido, confirmar si nuestro entendimiento es correcto, y si el sistema de monitoreo debe cumplir con las funciones antes mencionadas para cumplir con los estándares de seguridad establecidos en las bases.

"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 4                      **Literal:** .                      **Página:** 73

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: El "sistema de monitorización del anticoagulante" hace referencia a las funciones y capacidades que tiene el equipo para el manejo del antociagulante (como se describen en lista), pero también se INCLUYEN otros mensajes y/o advertencias sobre el empleo y/o supervisión del anticoagulante en el equipo (DE ACUERDO A LA MARCA DE CADA FABRICANTE).

Asimismo, y en concordancia con el párrafo anterior; TAMBIÉN SE ACEPTARÁ el uso de otra "solución técnica equivalente" que cumpla con las características solicitadas en el presente requerimiento.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: El "sistema de monitorización del anticoagulante" hace referencia a las funciones y capacidades que tiene el equipo para el manejo del antociagulante (como se describen en lista), pero también se INCLUYEN otros mensajes y/o advertencias sobre el empleo y/o supervisión del anticoagulante en el equipo (DE ACUERDO A LA MARCA DE CADA FABRICANTE).

Asimismo, y en concordancia con el párrafo anterior; TAMBIÉN SE ACEPTARÁ el uso de otra "solución técnica equivalente" que cumpla con las características solicitadas en el presente requerimiento.



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

---

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:11:54

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

"En relación al equipo en cesión de uso del ítem ¿SET DEL SISTEMA DE AFERESIS PARA PLAQUETAFERESIS (CON ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFERESIS): En el punto 4. Características solicitan capacidad de obtención: Plasma y/o paquete Globular, teniendo en cuenta que el kit está destinado para la obtención de plaquetas, entendemos que el plasma y/o paquete globular que solicitan es el producto residual después del proceso de reinfusion, posterior a la obtención de las plaquetas colectadas.

Consultamos al comité en conjunto con el área usuaria sirva aclarar que si nuestro entender es correcto nuestro entender."

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 4      Literal: .      Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: lo solicitado es la colecta adicional de: "UNA (01) Unidad de Paquete globular"; y/o, "Una (01) Unidad de Plasma", posterior a la obtención del concentrado plaquetario.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: lo solicitado es la colecta adicional de: "UNA (01) Unidad de Paquete globular"; y/o, "Una (01) Unidad de Plasma", posterior a la obtención del concentrado plaquetario.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:15:57

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

"Referente al equipo en cesión de uso, en el punto 4. Características: Solicitan ""controles y calibradores de acuerdo a la metodología solicitada"". Sin embargo, NO se especifica la naturaleza del mismo.

Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria, considerar que los controles y calibradores sean líquidos y listos para usar. Para evitar riesgos de contaminaciones microbiológicas y errores en la manipulación y/o preparación y/o reconstitución de los controles y calibradores en liofilizados. "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4    **Literal:** B    **Página:** 48  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACOGE, INDICANDO QUE: mas de un postor en el mercado peruano cumple con lo solicitado, ademas el usar controles y calibradores liquidos listos para usar reduce o elimina la posibilidad de contaminacion, errores en la preparacion, reduce tiempos en los procesos pre analiticos.

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

SE ACOGE, INDICANDO QUE: mas de un postor en el mercado peruano cumple con lo solicitado, ademas el usar controles y calibradores liquidos listos para usar reduce o elimina la posibilidad de contaminacion, errores en la preparacion, reduce tiempos en los procesos pre analiticos.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:15:57

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

"En las bases solicitan que se debe realizar la VERIFICACION DEL METODO CUALITATIVO según CLSI (EP15A3-EP12A) [REALIZARLO CON SUS PROPIOS REACTIVOS]. Se da por entendido que el postor adjudicado únicamente suministrará los reactivos, controles, calibradores y consumibles propios de la marca que distribuye y que todo lo demás relacionado a la verificación del método cualitativo será proporcionado por la entidad. Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria sirva aclarar que nuestro entender es el correcto."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 15 Literal: . Página: 50  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Las verificaciones del método cualitativo según CLSI solicitados (EP15A3-EP12A); serán realizadas (y proporcionadas) por el área usuaria, llámese: "Tecnólogo Médico y/o Médico Patólogo Clínico", siendo el proveedor "únicamente responsable" de brindar los reactivos, controles, calibradores y consumibles propios de la marca.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Las verificaciones del método cualitativo según CLSI solicitados (EP15A3-EP12A); serán realizadas (y proporcionadas) por el área usuaria, llámese: "Tecnólogo Médico y/o Médico Patólogo Clínico", siendo el proveedor "únicamente responsable" de brindar los reactivos, controles, calibradores y consumibles propios de la marca.

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:15:57

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

"En relación con la nota final del punto 16 de las bases, donde se solicita que la centrífuga y la refrigeradora tengan menos de dos años de antigüedad desde su fecha de fabricación. Solicitamos ampliar este plazo a cuatro años. En este caso, establecer una antigüedad máxima de dos años podría limitar innecesariamente la participación de proveedores que ofrezcan equipos en perfectas condiciones operativas y que cumplan con las exigencias técnicas de las bases. Asimismo, recordamos que el proveedor ganador será responsable del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de contrato, lo que asegura su correcto funcionamiento durante la ejecución del mismo. Este pedido se basa en el hecho de que ninguno de estos equipos está relacionado al objeto de la convocatoria ¿adquisición de insumos automatizados de laboratorio para pruebas inmunoserologicas¿, por consiguiente, la antigüedad de estos equipos ¿accesorios¿ no debería de ser exigido. Además, de acuerdo con el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (Decreto Supremo N° 344-2018-EF), se prioriza la competitividad y eficiencia en los procesos de selección. Este marco normativo establece que los requisitos de los bienes a adquirir deben fomentar una mayor participación de postores y no imponer barreras que limiten injustificadamente la concurrencia, siempre que se mantengan los estándares de calidad requeridos. Por lo tanto, solicitamos se considere la ampliación de la antigüedad permitida a cuatro años, en aras de fomentar la competencia entre postores y garantizar la adquisición de equipos que, aun con más de dos años de fabricación, cumplan con los requerimientos técnicos y normativos del proceso."

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 16      Literal: .      Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: En el acápite EG04-CC02 (Calificación del producto) de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (MINSA); se establece que las "unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes"; en ese sentido, se precisa que se está solicitando EQUIPOS ADICIONALES (refrigeradora y centrífuga digital) con DOS(02)años de antigüedad o MENOR; las cuales deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el "Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre" (PRONAHEBAS-MINSA), ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: En el acápite EG04-CC02 (Calificación del producto) de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (MINSA); se establece que las "unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes"; en ese sentido, se precisa que se está solicitando EQUIPOS ADICIONALES (refrigeradora y centrífuga digital) con DOS(02)años de antigüedad o MENOR; las cuales deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el "Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre" (PRONAHEBAS-MINSA), ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

**Consulta:** Nro. 31

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos del Postor se requiere Carta de compromiso de canje y/o reposición del producto, donde se señala lo siguiente:

"En el caso de detectar vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento ... o ante una no conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento ..."

A efecto de que no se genere interpretaciones erradas, se debe entender que cuando se hace alusión a "vencimiento" y/o "próximo vencimiento", esto corresponde cuando el contratista entregue productos con un vencimiento menor a lo requerido y ofertado.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

(Considerar esta misma consulta para el acápite 4.3.1 del requerimiento página 32)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e      **Página:** 16

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Con motivo de integración de las Bases, los párrafos , que DICE:

- "Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad".

**DEBE DECIR:**

- "Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad".

Cabe mencionar que los párrafos sobre "Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto" del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases, van a ser dejadas sin efecto; por que YA ESTÁN SIENDO SOLICITADOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

Asimismo, se precisa que la "Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" será requerida en la EJECUCIÓN CONTRACTUAL en caso que el postor entregue reactivos con una fecha de expiración menor de 6 meses (pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses), según lo indicado en las especificaciones técnicas descritas en las Bases.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Con motivo de integración de las Bases, los párrafos , que DICE:

- "Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad y por próximo vencimiento, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

---

para la entidad".

**DEBE DECIR:**

- "Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto. En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de los mismos. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al USUARIO, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el punto 2 de este literal se solicita los documentos del producto y siendo así, para el caso del ítem paquete N° 1, se debe entender como producto SOLO al Reactivo, el cual no involucra a los accesorios, consumibles u otros, toda vez que el bien a ser adquirido será el Reactivo.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

(Considerar esta misma consulta para el acápite 4.3.2 del requerimiento página 32)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Se precisa que los "documentos técnicos del producto" REQUERIDOS para el "ITEM PAQUETE N° 1", corresponden ÚNICAMENTE al "BIEN o PRODUCTO" a adquirir, llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"; y NO para el Equipo en cesión en uso. Por lo tanto, también queda dilucidada la presente consulta para el acápite 4.3.2.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Se precisa que los "documentos técnicos del producto" REQUERIDOS para el "ITEM PAQUETE N° 1", corresponden ÚNICAMENTE al "BIEN o PRODUCTO" a adquirir, llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"; y NO para el Equipo en cesión en uso. Por lo tanto, también queda dilucidada la presente consulta para el acápite 4.3.2.



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, se realiza una serie de detalles en la que se solicita una cantidad de datos mínimos, sin embargo, esto no se condice con lo establecido en el Glosario de Términos del DS-016-2011-SA, (Referencia: PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR del 19.06.2024) por lo que, a efecto de evitar interpretaciones erradas, es necesario que se adecue dicho texto y así mismo se precise que se aceptará este documento en el formato propio de cada fabricante, el cual incluye la información estandarizada que el fabricante haya considerado, incluido aquellos que son emitidos de forma electrónica con firma electrónica, digital o manuscrita, o sin firma debido a sus procedimientos internos que tiene cada fabricante, para lo cual, los Certificados de Análisis deben contar con el refrendo del Director Técnico del postor.

El Comité de Selección tomando en cuenta lo señalado, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y en todo caso realizará las adecuaciones y precisiones del caso.

(Considerar esta misma consulta para el acápite 4.3.2 del requerimiento página 33)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: La información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será rectificada del Capítulo II y del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente detalle:

- Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.  
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.  
El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título de certificado de análisis', sino que podrá tener otras denominaciones; siempre y cuando éste permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.  
Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.  
No es necesario que el número de lote que se presente en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto, éste si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será rectificada del Capítulo II y del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente detalle:

- Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.  
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y h

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

Con relación al Manual de Instrucciones de Uso o Inserto precisa que debe indicar la Descripción, presentación y modo de uso. Al respecto se debe entender que, este documento serviría para acreditar especificaciones técnicas de los productos a ser ofertados, sin embargo, en el requerimiento de la folletería se menciona los puntos que serán acreditados, los mismos que no se condicen con lo establecido para el caso del Inserto, lo cual conlleva a incertidumbre sobre el alcance que tendría la presentación del inserto, máxime si este documento es informativo que va al usuario final y su entrega debe ser obligatoria para el contratista durante la ejecución contractual.

El Comité de Selección tomando en cuenta lo señalado, podría precisar el alcance que tendrá este documento o en su defecto lo incluirá como parte de los demás documentos que servirían para acreditar especificaciones técnicas, con lo cual, para la acreditación se considerará a Folletos y/o catálogos y/o Brochure y/o insertos y/o cartas emitidas por el fabricante y/o todo documento emitido por el fabricante indistintamente de su denominación, y siendo así, se fusionara los puntos d) y e) de los documentos técnicos del producto .

(Considerar esta misma consulta para el acápite 4.3.2 del requerimiento página 34)

**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 INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN: Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ PRESENTACIÓN.

¿ METODOLOGÍA.

En el caso de los ¿Equipos en cesión en uso¿, la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ TIPO.

¿ METODOLOGÍA.

¿ PERFORMANCE

¿ CARACTERÍSTICAS.

¿ MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

SERÁN UNIFICADOS; de acuerdo al siguiente detalle: MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas;TANTO PARA LOS REACTIVOS,

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD			
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1			
Nro. de convocatoria :	1			
Objeto de contratación :	Bien			
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)			

	Específico	2.2.1.1	e	18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
lo que respeta a: Presentación, Metodología y Características.

Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, serán sustentados o acreditados con los documentos del fabricante mencionados en el párrafo anterior.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN: Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.  
Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.  
Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas de los bienes requeridos para el ítem paquete N° 1, se infiere que, en el extremo referido a la Presentación, se estaría solicitando "Reactivos listos para usar", los cuales involucran también a los controles y calibradores, caso contrario sería restrictivo tomando en cuenta que, para mantener la condición de lo solicitado, debe involucrar a todo lo que impacta en el procedimiento de la prueba, con lo cual, debe mantenerse el mismo criterio.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, para el caso de los controles y calibradores, éstos también deberán estar "Listos para usar"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, INDICANDO QUE: mas de un postor en el mercado peruano cumple con lo solicitado, ademas el usar controles y calibradores liquidos listos para usar reduce o elimina la posibilidad de contaminacion, errores en la preparacion, reduce tiempos en los procesos pre analiticos.

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

SE ACOGE, INDICANDO QUE: mas de un postor en el mercado peruano cumple con lo solicitado, ademas el usar controles y calibradores liquidos listos para usar reduce o elimina la posibilidad de contaminacion, errores en la preparacion, reduce tiempos en los procesos pre analiticos.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

**Consulta:** Nro. 36

**Consulta/Observación:**

Con relación a las especificaciones técnicas de los bienes requeridos para el ítem paquete N° 1, se observa que, con relación al Reactivo Hepatitis C (Automatizado) se a señalado en la Presentación lo siguiente:

"Reactivos listos para usar (reactivos que no requieren ser trasvasados a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo)"

Al respecto debemos señalar que nuestro reactivo de Hepatitis C, cuenta con partículas magnéticas recubiertas con antígenos recombinantes de HCV core y NS4, contenido en un integral, donde todos los reactivos de dicho integral se suministran listos para su uso.

Por otro lado, el kit incluye por separado un antígeno recombinante NS3 de HCV, el cual es suministrado liofilizado junto a su tampón MES, el cual, antes de su uso y por única vez cuando recién se apertura el kit, se reconstituye con su propio tampón sin que se requiera de un trasvase del reactivo (antígeno recombinante NS3 de HCV) a otros recipientes al momento de ser colocados en el equipo, con lo cual se cumple con la definición dada en las especificaciones técnicas, considerando a su vez que es el reactivo (antígeno recombinante NS3 de HCV) el que cuenta con el chip de radiofrecuencia (RFID) para su identificación, por lo que no podría ser trasvasado a otros recipientes.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestro producto que ofertáramos cumple con lo requerido a fin de que no se genere interpretaciones erradas y/o cuestionamientos innecesarios que incluso pueda ser considerado como una limitante para la participación de potenciales postores, sumado al hecho de que en las especificaciones técnicas no se ha precisado si el reactivo detectará solo core y NS4, o incluiría los demás antígenos no estructurales como son el NS3 y/o el NS5, por lo que no podría interpretarse de manera distinta si se cumple con el extremo de la detección del core y NS 4 y que dicho reactivo se encuentre listo para su uso.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** -    **Página:** 42  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Al respecto, el área usuaria preciso lo siguiente con relación al Reactivo Hepatitis C (Automatizado) :

1. Para el presente proceso de selección, el área usuaira está solicitando como "MÍNIMO" la "DETECCION DE ANTICUERPOS" contra el Virus de la Hepatitis C ("HCV").
2. Que, si bien, el área usuaria no ha precisado o especificado la "detección de antígenos del HCV, tales como: Core y/o NS3 y/o NS4 y/o NS5" (que se deban utilizar); ésto es debido principalmente a que existen en el mercado "diversas marcas o casas comerciales" que ofrecen en un ÚNICO (01) frasco o envase, dicho reactivo HCV conteniendo: 01, 02, 03 o mas antígenos de la hepatitis C".
3. Asimismo, de acuerdo a la lectura de su consulta, se colige que su reactivo (HCV) requiere OBLIGATORIAMENTE LA RECONSTITUCIÓN del reactivo HCV con su tampón MES respectivo (INDEPENDIENTEMENTE SI ESTE REACTIVO: 1) Cuenta con uno o todos los antígenos del HCV; 2) Si existe otro integral (kit) "listo para usar" conteniendo los otros antígenos faltantes (core y/o NS4 y/o NS5); o, 3) Si éste tenga el "chip" y no requiera ser trasvasado a otro recipiente); ya que éste reactivo ofrecido en particular (ANTÍGENO RECOMBINANTE NS3 del HCV) necesitará de manera obligatoria la "PREPARACIÓN DEL REACTIVO: HCV" ; por ende, el reactivo "HCV" que oferta "NO ES, O NO ESTÁ LISTOS PARA USAR".
4. En ese sentido, se solcita que los SIETE (07) reactivos Inmunoserológicos automatizados estén preparados y listos para su uso en el analizador automatizado, evitando la RECONSTITUCIÓN DE LOS MISMOS.

Por lo anteriormente expuesto, queda dilucidada la presenta consulta.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Al respecto, el área usuaria preciso lo siguiente con relación al Reactivo Hepatitis C (Automatizado) :

1. Para el presente proceso de selección, el área usuaira está solicitando como "MÍNIMO" la "DETECCION DE ANTICUERPOS" contra el Virus de la Hepatitis C ("HCV").
2. Que, si bien, el área usuaria no ha precisado o especificado la "detección de antígenos del HCV, tales como: Core y/o NS3 y/o NS4 y/o NS5" (que se deban utilizar); ésto es debido principalmente a que existen en el mercado "diversas marcas o casas comerciales" que ofrecen en un ÚNICO (01) frasco o envase, dicho reactivo HCV conteniendo: 01, 02, 03 o mas antígenos de la hepatitis C".
3. Asimismo, de acuerdo a la lectura de su consulta, se colige que su reactivo (HCV) requiere OBLIGATORIAMENTE LA RECONSTITUCIÓN del reactivo HCV con su tampón MES respectivo (INDEPENDIENTEMENTE SI ESTE REACTIVO: 1) Cuenta con uno o todos los antígenos del HCV; 2) Si existe otro integral (kit) "listo para usar" con

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

**Consulta:** Nro. 37

**Consulta/Observación:**

Dentro de las características del equipo se menciona "Identificación automática: Muestras, controles y calibradores", siendo así, debemos entender que la identificación automática puede ser por código de barras y/o radiofrecuencia, desde su contenedor primario (tubo de muestra, frasco y/o vial y/o micro contenedores de controles y calibradores.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 42  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La identificación "AUTOMÁTICA" de Muestras, Cotroles y Calibradores, se realizarán a través de: "Código de Barras" y/o "Radiofrecuencia, u otro similar". Por consiguiente, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

4. Características: - Identificación automática de: Muestras, Controles y Calibradores (por Código de barras y/o Radiofrecuencia, u otro similar).

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La identificación "AUTOMÁTICA" de Muestras, Cotroles y Calibradores, se realizarán a través de: "Código de Barras" y/o "Radiofrecuencia, u otro similar". Por consiguiente, dentro de las características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

4. Características: - Identificación automática de: Muestras, Controles y Calibradores (por Código de barras y/o Radiofrecuencia, u otro similar).



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Dentro del Procesamiento de Datos se encuentra lo referido a EXTERNOS, que entre otras cosas dice: "..., la misma que debe ser acreditada con Cartas de los Bancos de Sangre donde se encuentran instalados, ...", Al respecto se debe tomar en cuenta dos aspectos, el primero que no se ha precisado la oportunidad en la que se debe de acreditar, con lo cual se desprende que esto sería acreditado por el postor adjudicado o contratista durante la ejecución contractual, y lo segundo es que, no se ha precisado la cantidad de documentos, entiéndase como carta, constancia u otro similar, por lo que bastaría que se presente una sola de ellas de un solo lugar.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría precisar que la acreditación requerida será dada para la ejecución contractual y que bastaría que se presente un solo documento, entiéndase como carta, constancia u otro similar, de un solo lugar, esto con la finalidad de no trasgredir el Principio de Transparencia y el de Libertad de Concurrencia señalado en la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: La presentación de al MENOS UNA (01) CARTA de algún "Banco de Sangre Tipo II o III (a nivel nacional)"; el mismo que será acreditado en la etapa de "Ejecución contractual".

Asimismo, también se aceptará como equivalente a "CARTA" los siguientes documentos: "Acta de conformidad de implementación y/o Acta de conformidad operativa y/o Constancia de cumplimiento y/o Carta de la entidad, u otro documento similar".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La presentación de al MENOS UNA (01) CARTA de algún "Banco de Sangre Tipo II o III (a nivel nacional)"; el mismo que será acreditado en la etapa de "Ejecución contractual".

Asimismo, también se aceptará como equivalente a "CARTA" los siguientes documentos: "Acta de conformidad de implementación y/o Acta de conformidad operativa y/o Constancia de cumplimiento y/o Carta de la entidad, u otro documento similar".

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:25:31

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Dentro de los Requisitos de Calificación se ha incluido la "Experiencia del Postor en la Especialidad", la cual ha señalado que, para el caso del Ítem Paquete N° 1 se ha considerado como bienes similares solo a determinados productos, sin embargo, se debe tener en cuenta que los reactivos para Tamizaje Serológico se encuentran inmersos dentro de las pruebas de Inmunología, así como de Biología Molecular, encontrándose dentro de los Productos o Reactivos de Laboratorio en General.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de no restringir la participación de potenciales postores, podría ampliar los bienes similares incluyendo a los reactivos de Inmunología, Biología Molecular y de ser el caso a los Reactivos de Laboratorio en General asociados a equipos en cesión de uso, pues todos ellos cumplen con ser considerados como bienes similares para el presente caso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: - Página: 80

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, debido a que mas de un postor cumple con lo requerido en las bases, ademas se requiere constatar que el postor tenga experiencia en Banco de sangre por ser un area critica y de mucha especialización.

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

null

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:26:11

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

"En relación con el requerimiento del punto 11 de las bases, donde se indica que los equipos de tamizaje deben tener menos de dos años de antigüedad, Solicitamos ampliar este plazo a cinco años.

Invocamos el principio de razonabilidad, recogido en el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (Decreto Supremo N° 344-2018-EF), el cual establece los componentes del requerimiento en los procedimientos de selección, lo cuales deben ser proporcionales y justificados en función de la naturaleza del bien o servicio a contratar, para evitar imponer condiciones que generen barreras innecesarias a la participación de proveedores.

Además, en virtud del principio de libertad de concurrencia, establecido en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N° 30225), la entidad debe promover la mayor competencia posible entre los postores, siempre que se cumplan los estándares de calidad. Imponer un límite de antigüedad de dos años podría restringir la participación de proveedores que ofrecen equipos en perfectas condiciones y con garantías de mantenimiento, que cumplen con los requerimientos técnicos solicitados.

La norma indica que los requisitos deben ser razonables y estar alineados con la durabilidad y el uso previsto de los mismos, siempre que el proveedor garantice su funcionamiento a través de los servicios de mantenimiento y la extensión de garantías.

El fundamento de esta solicitud radica en que los equipos de tamizaje mencionados no están diseñados para tener una vida útil limitada a dos años, ya que están fabricados para durar considerablemente más tiempo, siempre y cuando se les realice el mantenimiento adecuado. Además, según la normativa vigente, en caso de fallas técnicas o mal funcionamiento, el proveedor que resulte adjudicado será responsable del mantenimiento y reparación de los equipos, lo que garantiza su óptimo funcionamiento durante el periodo de contrato.

Por lo tanto, solicitamos amplié el límite de antigüedad de los equipos de tamizaje a cinco años, con el fin de fomentar una mayor participación de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 11      Literal: .      Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: En el acápite EG04-CC02 (Calificación del producto) de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (MINSA); se establece que las "unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes"; en ese sentido, se precisa que se está solicitando equipos con DOS (02) años de antigüedad o MENOR; las cuales deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el "Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre" (PRONAHEBAS-MINSA), ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: En el acápite EG04-CC02 (Calificación del producto) de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (MINSA); se establece que las "unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes"; en ese sentido, se precisa que se está solicitando equipos con DOS (02) años de antigüedad o MENOR; las cuales deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el "Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre" (PRONAHEBAS-MINSA), ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:26:11

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

"Referente al equipo en cesión de uso, en el punto 6. Procesamiento de Datos: Solicitan: Externo: Software de gestión para Banco de Sangre (compatibilidad con sistemas operativos: tipo, unix o linux o windows, o entorno web y/ entorno cliente servidor: la misma que debe ser acreditada con cartas de los bancos de sangre donde se encuentran instalados y con las mismas características y especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación el área usuaria sirva aclarar que el término ¿carta¿, es equivalente a un documento que pudiera ser: acta de conformidad de implementación y/o acta de conformidad operativa y/o constancia de cumplimiento y/o carta de la entidad. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN SE ACEPTARÁ como equivalente a "CARTA" los siguientes documentos: "Acta de conformidad de implementación y/o Acta de conformidad operativa y/o Constancia de cumplimiento y/o Carta de la entidad, u otro documento similar".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN SE ACEPTARÁ como equivalente a "CARTA" los siguientes documentos: "Acta de conformidad de implementación y/o Acta de conformidad operativa y/o Constancia de cumplimiento y/o Carta de la entidad, u otro documento similar".

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:26:11

**Consulta:** Nro. 42

**Consulta/Observación:**

"De acuerdo con las bases del proceso, se solicita que la empresa adjudicada suministre un (01) Programa de Evaluación Externa de Calidad. Reconocemos la alta relevancia de este requerimiento, ya que dicho programa es crucial para garantizar la calidad y precisión de los resultados emitidos, particularmente en el contexto de pruebas relacionadas con la salud y seguridad de los pacientes, como el control de calidad en productos sanguíneos.

Para que los resultados del programa sean válidos y útiles, es fundamental que se cumplan ciertas condiciones: uno de los aspectos críticos es que el programa cuente con un número mínimo de participantes. Estos participantes, además, deben utilizar la misma tecnología que se ofrece en el presente proceso de contratación, asegurando la comparabilidad y confiabilidad de los datos. Esto es clave para minimizar errores en la interpretación de los resultados, lo que a su vez reduce riesgos para la salud de los pacientes, garantizando la calidad de los análisis y la seguridad del suministro de sangre.

En este sentido, solicitamos aclarar si el número mínimo de participantes requerido en el Programa de Control de Calidad Externo será de al menos 20 participantes. Este número permitirá asegurar la representatividad y relevancia de los resultados del programa, así como la consistencia en los controles de calidad, cumpliendo con las mejores prácticas internacionales en evaluaciones externas.

Asimismo, cabe destacar que esta solicitud se enmarca en el cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N.º 30225) y su Reglamento, que promueven la adquisición de bienes y servicios que garanticen la calidad, seguridad y eficiencia en los procesos de atención de salud pública, minimizando riesgos y asegurando la confiabilidad de los resultados en beneficio de los pacientes. Consultamos si el numero minimo de participantes en el control de Calidad externo debe de ser de por lo menos 20 participantes, los cuales deben utilizar la misma tecnologia."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 14    **Literal:** .    **Página:** 50

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Si bien el requerimiento de UN (01) "PROGRAMA de EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD" evalúa y determina el desempeño de "un laboratorio" mediante la comparación con "otros" laboratorios, por el cual se mide su rendimiento frente a "grupos de laboratorios externos"; lo mínimamente requerido o solicitado para el presente proceso, es que el proveedor adjudicado cumpla con la entrega de material de Control de Calidad de "frecuencia mensual" para cada uno de los SIETE (07) reactivos inmunoserológicos automatizados. La determinación de un número "exacto o mínimo" de participantes, y el uso de una misma "técnica, tecnología o metodología" conlleva directamente al direccionamiento hacia un casa comercial que provea de este "EEC" (en particular); el cual, NO GARANTIZARÍA, NI CUMPLIRÍA con el objetivo del EEC (al conocerse y/o anunciarse por anticipado el tipo de técnica, tecnología o metodología a usarse en estos "Programas"). Además, el área usuaria precisa y aclara que las especificaciones técnicas han sido elaboradas sin hacer referencia a descripciones que orienten la presente contratación.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Si bien el requerimiento de UN (01) "PROGRAMA de EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD" evalúa y determina el desempeño de "un laboratorio" mediante la comparación con "otros" laboratorios, por el cual se mide su rendimiento frente a "grupos de laboratorios externos"; lo mínimamente requerido o solicitado para el presente proceso, es que el proveedor adjudicado cumpla con la entrega de material de Control de Calidad de "frecuencia mensual" para cada uno de los SIETE (07) reactivos inmunoserológicos automatizados. La determinación de un número "exacto o mínimo" de participantes, y el uso de una misma "técnica, tecnología o metodología" conlleva directamente al direccionamiento hacia un casa comercial que provea de este "EEC" (en particular); el cual, NO GARANTIZARÍA, NI CUMPLIRÍA con el objetivo

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

---

del EEC (al conocerse y/o anunciarse por anticipado el tipo de técnica, tecnología o metodología a usarse en estos "Programas"). Además, el área usuaria precisa y aclara qu

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCare DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:26:11

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En el Anexo H: Referente al software de gestión (en cesión de uso) para el departamento de hemoterapia y banco de sangre: \* características técnicas del software de gestión: 32.- envió de resultados de los donantes voluntarios por correo. solicitamos amablemente al comité aclarar si la institución nos proporcionara el internet para realizar el envío de los resultados de los donantes por correo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: El área usuaria sera la encargada de COORDINAR (y solicitará por escrito) a los Jefes del Área de Telemática (Informática) y el Área de Servicios Generales, del Nuevo Hospital PNP. LNS (PIP-1), para que se brinde los "accesos" (INTERNET) al proveedor adjudicado; con el objetivo de enviar los resultados de los donantes a sus correos respectivos.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: El área usuaria sera la encargada de COORDINAR (y solicitará por escrito) a los Jefes del Área de Telemática (Informática) y el Área de Servicios Generales, del Nuevo Hospital PNP. LNS (PIP-1), para que se brinde los "accesos" (INTERNET) al proveedor adjudicado; con el objetivo de enviar los resultados de los donantes a sus correos respectivos.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 44  
**Consulta/Observación:**  
ITEM PAQUETE N° 1

Documentos tecnicos del postor

Carta de compromiso de Canje y/o reposición del producto:

Respecto a la carta de compromiso de canje, se indica que esta será entregada en caso de detectarse vicios ocultos o de compromiso de los mismos y/o por vencimiento.  
Cuando se hace alusión al vencimiento, entendemos que será requerida por la entidad únicamente en caso que el postor entregue reactivos con una fecha de expiración menor de 6 meses (pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses), según lo indicado en las especificaciones técnicas de los reactivos.  
Solicitamos amablemente al Comité especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

**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 INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En ese sentido, se precisa que la "Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" solo será requerida en la etapa de EJECUCIÓN CONTRACTUAL (en caso que el postor entregue reactivos con una fecha de expiración menor de 6 meses, pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses, según lo indicado en las especificaciones técnicas los reactivos.  
  
Asimismo, se precisa que la "Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" solo será aplicable al ITEM PAQUETE N° 1  
  
**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En ese sentido, se precisa que la "Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" solo será requerida en la etapa de EJECUCIÓN CONTRACTUAL (en caso que el postor entregue reactivos con una fecha de expiración menor de 6 meses, pero con una vigencia NO MENOR a 04 meses, según lo indicado en las especificaciones técnicas los reactivos.  
  
Asimismo, se precisa que la "Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" solo será aplicable al ITEM PAQUETE N° 1



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos técnicos del postor

4.5 Condiciones de operación

4.5.1 Del Equipo en cesión de uso

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (menos de 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo, el proveedor deberá reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.

Respecto al reemplazo de equipo debido a fallas en la operatividad, solicitamos amablemente al comité especial permitir que este cambio sea previo diagnóstico del ingeniero capacitado y experto en el funcionamiento del equipo, donde valide la necesidad de cambio por falla, ya que de lo contrario la decisión podría ser arbitraria exigiendo un cambio que afecte al postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Cuando el equipo en cesión en uso presentase fallas en la operatividad, TAMBIÉN ACEPTARÁ que un ingeniero capacitado de la empresa y/o experto en el funcionamiento del mismo, realice el diagnóstico previo o preliminar del equipo, QUIEN VALIDARÁ LA NECESIDAD DE CAMBIO O REEMPLAZO DEL EQUIPO POR OTRO DE IGUALES O SIMILARES CARACTERÍSTICAS.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Cuando el equipo en cesión en uso presentase fallas en la operatividad, TAMBIÉN ACEPTARÁ que un ingeniero capacitado de la empresa y/o experto en el funcionamiento del mismo, realice el diagnóstico previo o preliminar del equipo, QUIEN VALIDARÁ LA NECESIDAD DE CAMBIO O REEMPLAZO DEL EQUIPO POR OTRO DE IGUALES O SIMILARES CARACTERÍSTICAS.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

4.5 Condiciones de operación

4.5..4. Del Hardware que entregaran como minimo:

- Un analizador de acceso continuo completamente automatizado.
- Un servidor principal físico o virtual (Interfaz web) o implementar la solución en Cloud (Nube) la misma que debe de ser acreditada con cartas de los Bancos de Sangre donde se encuentran instalados.

Respecto a la acreditación del Software de Gestión de Banco de Sangre donde se encuentren instalados, entendemos que lo requerido será acreditado en la etapa de ejecución contractual y que esta será con la presentación de como mínimo 1 carta de algún cliente que actualmente cuente con el software instalado.

Solicitamos amablemente aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: SOBRE

ITEM PAQUETE N° 1 / 4.5 Condiciones de operación / 4.5..4. Del Hardware que entregaran como minimo:

- Un analizador de acceso continuo completamente automatizado.
- Un servidor principal físico o virtual (Interfaz web) o implementar la solución en Cloud (Nube) la misma que debe de ser acreditada con cartas de los Bancos de Sangre donde se encuentran instalados.

Se requerirá de la presentación de al MENOS UNA (01) CARTA de algún "Banco de Sangre Tipo II o III (a nivel nacional)"; el mismo que será acreditado en la etapa de "Ejecución contractual".

Asimismo, también se aceptará como equivalente a "CARTA" los siguientes documentos: "Acta de conformidad de implementación y/o Acta de conformidad operativa y/o Constancia de cumplimiento y/o Carta de la entidad, u otro documento similar".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: SOBRE

ITEM PAQUETE N° 1 / 4.5 Condiciones de operación / 4.5..4. Del Hardware que entregaran como minimo:

- Un analizador de acceso continuo completamente automatizado.
- Un servidor principal físico o virtual (Interfaz web) o implementar la solución en Cloud (Nube) la misma que debe de ser acreditada con cartas de los Bancos de Sangre donde se encuentran instalados.

Se requerirá de la presentación de al MENOS UNA (01) CARTA de algún "Banco de Sangre Tipo II o III (a nivel nacional)"; el mismo que será acreditado en la etapa de "Ejecución contractual".

Asimismo, también se aceptará como equivalente a "CARTA" los siguientes documentos: "Acta de conformidad de implementación y/o Acta de conformidad operativa y/o Constancia de cumplimiento y/o Carta de la entidad, u otro documento similar".

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 47  
**Consulta/Observación:**  
ITEM PAQUETE N° 1

Respecto al plazo para la implementación del software de gestión, observamos una imprecisión en el tiempo descrito ya que en diversos párrafos se indica lo siguiente:

- Párrafo 1:

4.5 Condiciones de operación

4.5.4 Del software de gestión de Banco de Sangre:

¿Determinación mediante cronograma de actividades el tiempo de ejecución, implementación y entrega de software de interfaz de la empresa postora el cual se recomienda como máximo treinta 30 días calendario del periodo de implementación sugerido.¿

- Párrafo 2:

4.5 Condiciones de operación

4.5.1 Del equipo en cesión de uso

¿El software de gestión de banco de Sangre y la interfaz respectiva será entregado, instalado y puesto en funcionamiento en el Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre del HN. PNP. LNS con alcance a las áreas hospitalarias, dentro de los primeros 30 días calendario contados a partir del día de inicio de funcionamiento del equipo.

- Párrafo 3:

4.9 lugar y plazo de ejecución de la prestación

4.9.2 Plazo

¿El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye su instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y su puesta en funcionamiento, accesorios y complementos que serán entregados, así como la implementación de las interfaces de los mismos, no podrá exceder los 30 días calendario como plazo máximo y se contabilizaran después de suscrito el contrato.¿

Con lo expuesto no queda claro el plazo máximo de días para implementar el software ni a partir de cuándo empiezan a contar estos días, cuya información es importante para claridad y transparencia de todos los proveedores.

Además, es importante tener en cuenta que la implementación de un sistema de software es compleja por las coordinaciones que esto requiere con el área informática del hospital, ya que necesita de configuraciones e información conjunta.

Por lo expuesto solicitamos amablemente al comité especial aceptar para la implementación completa del software de gestión, en un plazo no mayor de 45 días calendario contados a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** a    **Página:** 38  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En ese sentido, con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los proveedores, se PRECISA que la "instalación, implementación del Software de Gestión, más la Interfaz" descritos en el CAPÍTULO III; a detallar:

- 1) Párrafo N° 14 del numeral 4.5.1
- 2) Párrafo N° 03 del numeral 4.5.4
- 3) Párrafo N° 05 del "numeral 6" (6. Procesamiento de Datos),
- 4) Numeral 11 (11. Acondicionamiento),

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Específico	3.1	a	38
--	------------	-----	---	----

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

Los CUATRO numerales anteriormente mencionados, deberán ser realizados EN UN PLAZO NO MAYOR DE CUARENTA Y CINCO (45) DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En ese sentido, con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los proveedores, se PRECISA que la "instalación, implementación del Software de Gestión, más la Interfaz" descritos en el CAPÍTULO III; a detallar:

- 1) Párrafo N° 14 del numeral 4.5.1
- 2) Párrafo N° 03 del numeral 4.5.4
- 3) Párrafo N° 05 del "numeral 6" (6. Procesamiento de Datos),
- 4) Numeral 11 (11. Acondicionamiento),

Los CUATRO numerales anteriormente mencionados, deberán ser realizados EN UN PLAZO NO MAYOR DE CUARENTA Y CINCO (45) DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 48  
**Consulta/Observación:**  
ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.  
6. Procesamiento de Datos

Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados) con capacidad de almacenamiento de datos (archivos) mayor o igual a50,000 o capacidad de almacenamiento de datos de más de 30 días

Respecto al almacenamiento interno de datos, solicitamos amablemente al comité aclarar que la capacidad de almacenamiento de datos requerido será mayor o igual a 30 días, para claridad de todos los postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** B      **Página:** 49  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que la capacidad de almacenamiento de datos sea "MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS"; o, que la capacidad de almacenamiento de datos sea de 25000 muestras, siempre y cuando se guarde la información al disco duro de la PC manera "AUTOMÁTICA" para iberar la memoria (consulta del participante Diagnóstica Peruana SAC). Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de usolas características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

6. Procesamiento de datos: ¿ INTERNO: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de almacenamiento de datos (archivos) mayor o igual a ¿50 000¿¿; o capacidad de almacenamiento de datos de más de 30 días. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: "capacidad de almacenamiento de datos MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS; o, capacidad de almacenamiento de información de hasta 25 000 muestras, con la capacidad de archivar automáticamente la data en el disco duro de la PC, con la finalidad de liberar la memoria constantemente".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: TAMBIÉN ACEPTARÁ que la capacidad de almacenamiento de datos sea "MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS"; o, que la capacidad de almacenamiento de datos sea de 25000 muestras, siempre y cuando se guarde la información al disco duro de la PC manera "AUTOMÁTICA" para iberar la memoria (consulta del participante Diagnóstica Peruana SAC). Por lo tanto, dentro de las características del equipo en cesión de usolas características del equipo en cesión de uso, se PRECISARÁ lo siguiente:

6. Procesamiento de datos: ¿ INTERNO: Software y Hardware para el manejo de datos del Equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados), con capacidad de almacenamiento de datos (archivos) mayor o igual a ¿50 000¿¿; o capacidad de almacenamiento de datos de más de 30 días. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: "capacidad de almacenamiento de datos MAYOR O IGUAL A 30 DÍAS; o, capacidad de almacenamiento de información de hasta 25 000 muestras, con la capacidad de archivar automáticamente la data en el

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 49

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.

16. Requerimiento adicional a incluir en la propuesta: Se deberá considerar sin costo alguno para la institución lo siguiente:

- Un Refrigerador de laboratorio (No domestica) en cesión en uso para el almacenamiento de los reactivos Inmunoserologicos.
- Una Centrifugadora Digital de mesa (en cesión en uso) con capacidad mínima para 24 tubos a más; para tubos al vacío sin gel separador (de 13 x 100 ml)
- Dos sillas ergonómicas giratorias pequeñas con respaldar.

Nota. - Antigüedad del Refrigerador de laboratorio y de la Centrifuga digital de mesa: Se evaluará a equipos desde dos años de fabricación a menor antigüedad.

Respecto a la antigüedad del refrigerador de laboratorio y de la centrifuga digital de mesa, entendemos que lo requerido es que estos accesorios tengan una antigüedad igual o menor a 2 años a la fecha de presentación de oferta, no siendo posible presentar estos accesorios con una antigüedad mayor a 2 años.

Solicitamos amablemente al comité aclarar si nuestro entender es correcto.

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

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA.En este sentido, se PRECISA que se está solicitando EQUIPOS ADICIONALES (Refrigeradora y centrifuga digital) con DOS (02) años de antigüedad o MENOR; que deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) del Ministerio de Salud, ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional (EG04-CC02 [Calificación del producto] de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS).

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA.En este sentido, se PRECISA que se está solicitando EQUIPOS ADICIONALES (Refrigeradora y centrifuga digital) con DOS (02) años de antigüedad o MENOR; que deben reunir todas las condiciones de "CALIDAD y MODERNIDAD TECNOLÓGICA" necesarias para cumplir con "efectividad" la finalidad pública establecidas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) del Ministerio de Salud, ente rector de los BANCOS DE SANGRE a nivel nacional (EG04-CC02 [Calificación del producto] de la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 - Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS).

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 50

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.

**12. Antigüedad**

Respecto a la antigüedad del analizador solicitado, observamos que se solicita tenga una antigüedad no mayor de 02 años de fabricación, al respecto es importante mencionar que los procesos de licitación representan un proyecto de implementación para los nuevos proveedores, donde se adquiere todo lo necesario de acuerdo a los requerimientos establecidos por el área usuaria.

Teniendo en cuenta el presente proceso de licitación tiene una duración mínima de 01 años, el permitir que los accesorios puedan tener una antigüedad de hasta 02 años, no solo pone en riesgo a la entidad por las posibles fallas que puedan ocurrir en estos aparatos eléctricos, propios de la antigüedad, al llegar a utilizar materiales de hasta 3 años de antigüedad en su último año; sino también que terminan favoreciendo al proveedor actualmente instalado, lo cual vulnera la igualdad de condiciones entre proveedores, que debería tenerse en los procesos de compra pública.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité especial para asegurar la calidad y seguridad de los equipos a utilizar y promover un trato igualitario entre postores, considerar que la antigüedad para el analizador sea no mayor a 01 año de fabricación a la fecha de firma del contrato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** B    **Página:** 50

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

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

NO SE ACOGE INDICANDO QUE: Las especificaciones técnicas han sido elaboradas sin INCLUIR EXIGENCIAS QUE LIMITEN O IMPIDAN LA PARTICIPACIÓN DE POTENCIALES PROVEEDORES, En ese sentido, se solicita a al participante acogerse a lo estipulado en las Bases.

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

null

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta: Nro. 51**

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

4.9 Lugar y Plazo de ejecución de la Prestación

4.9.2 Plazo

Respecto al plazo de entrega para los materiales objeto de la convocatoria, observamos que en el punto 4.9.2 plazo de señala lo siguiente:

- ¿El plazo para entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato¿
- ¿Para las entregas sucesivas (a partir de la segunda entrega), el órgano encargado de las contrataciones deberá notificar la orden de compra en forma oportuna (diez días calendario antes de la fecha máxima para el internamiento), a la empresa adjudicada.¿

Sin embargo, el cronograma de entregas hace alusión al plazo de las siguientes entregas (a partir de la segunda entrega) contabilizando días a partir de la suscripción del contrato.

Ya que es importante que el requerimiento este claro y sin ambigüedad para los diferentes postores, solicitamos amablemente al comité aclarar si nuestro entender es correcto respecto a los siguientes plazos:

- Acondicionamiento de ambiente, entrega de equipos, instalación y puesta en marcha de los equipos: Plazo no mayor de 30 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato.
- Primera entrega de reactivos, controles, calibradores, consumibles e insumos propios del proceso: Plazo no mayor de 30 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato.
- Primera entrega de reactivos, controles, calibradores, consumibles e insumos propios del proceso: Plazo no mayor de 30 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de suscrito el contrato.
- Para las entregas sucesivas (a partir de la segunda entrega): Plazo no mayor de 10 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la emisión de la orden de compra respectiva, según cronograma de entregas.
- Instalación del software de gestión de Banco de Sangre: Plazo no mayor de 30 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: a    Página: 41**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La EJECUCIÓN DE UN CONTRATO inicia después de la suscripción del mismo. En ese sentido, la contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; el mismo que se encuentra detallado en el "ANEXO C". Sin embargo, a fin de que el contratista no se vea perjudicado con posibles sanciones por incumplimiento, ÚNICAMENTE la PRIMERA ENTREGA será realizada a los TREINTA (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra (que ha sido entregada al contratista después de suscrito el contrato), plazo que coincide con el acondicionamiento del lugar o local, instalación y puesta en funcionamiento del equipo cesión en uso.

En este sentido, se solicita a la empresa acogerse a lo indicado en las Bases.

Asimismo, se precisa que instalación del Software de Gestión de Banco de Sangre que incluye la instalación, implementación del Software de Gestión más la Interfaz, será efectuado en un PLAZO NO MAYOR DE CUARENTA Y CINCO (45) DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La EJECUCIÓN DE UN CONTRATO inicia después de la suscripción del mismo. En ese sentido, la contabilización del plazo del internamiento de entrega de los insumos se rige a partir del día



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

siguiente de la suscripción del contrato; el mismo que se encuentra detallado en el "ANEXO C". Sin embargo, a fin de que el contratista no se vea perjudicado con posibles sanciones por incumplimiento, ÚNICAMENTE la PRIMERA ENTREGA será realizada a los TREINTA (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra (que ha sido entregada al contratista después de suscrito el contrato), plazo que coincide con el acondicionamiento del lugar o local, instalación y puesta en funcionamiento del equipo cesión en uso.

En este sentido, se solicita a la empresa acogerse a lo indicado en las Bases.

Asimismo, se precisa que instalación del Software de Gestión de Banco de Sangre que incluye la instalación, implementación del Software de Gestión más la In

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 52

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.

6. Procesamiento de Datos

Interno: Software y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados) con capacidad de almacenamiento de datos (archivos) mayor o igual a50,000 o capacidad de almacenamiento de datos de más de 30 días.

Respecto al cuadro B: Características específicas del equipo en cesión de uso

Se indica, capacidad de almacenamiento de datos de 30 días a más, de acuerdo a la cantidad de pruebas requeridas en el presente proceso de licitación, observamos que el Banco de Sangre del Hospital de Policía realiza 67,200 pruebas al año (9,600 donantes x 7 marcadores), lo que significa que realiza 5,600 pruebas por mes (67,200 pruebas / 12 meses). Por lo expuesto, para claridad de todos los postores, entendemos que dicho requerimiento hace alusión a que el equipo tenga la capacidad de almacenamiento de 30 días a mas, lo que es igual a 5,600 resultados a más.

Solicitamos amablemente al área usuaria aclarar si nuestro entender es correcto para claridad de todos los postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** B    **Página:** 49  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación ES INCORRECTA.; por las siguientes razones:

1. Que, no se puede comparar o igualar "DOS (02) TIPOS DE MEDIDAS DIFERENTES". La primera relacionada con la capacidad de almacenamiento de datos en "DÍAS" ("días", como Unidad de medida); y la segunda, con la capacidad de almacenamiento de datos en "ARCHIVOS o Pruebas" ("Archivos o pruebas", como Unidad de medida).
2. Que, puede existir un "tipo de memoria interna" con capacidad de almacenar en 30 días: "VEINTE MIL (20 000) RESULTADOS (o archivos); o, solo almacenar CINCO MIL (5 000) resultados. Esto va a depender definitivamente del "TAMAÑO DEL ARCHIVO GUARDADO" en la memoria.
3. Que, existen en el mercado una variedad de "equipos automatizados" con DIFERENTES CAPACIDADES para el almacenamiento interno de la información (en el analizador); por lo que, el área usuaria ha solicitado CUALQUIERA DE LAS DOS MEDIDAS ("DÍAS" o "ARCHIVOS"), propiciando de esta manera, una mayor participación de postores y pluralidad de marcas.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación ES INCORRECTA.; por las siguientes razones:

1. Que, no se puede comparar o igualar "DOS (02) TIPOS DE MEDIDAS DIFERENTES". La primera relacionada con la capacidad de almacenamiento de datos en "DÍAS" ("días", como Unidad de medida); y la segunda, con la capacidad de almacenamiento de datos en "ARCHIVOS o Pruebas" ("Archivos o pruebas", como Unidad de medida).
2. Que, puede existir un "tipo de memoria interna" con capacidad de almacenar en 30 días: "VEINTE MIL (20 000) RESULTADOS (o archivos); o, solo almacenar CINCO MIL (5 000) resultados. Esto va a depender definitivamente del "TAMAÑO DEL ARCHIVO GUARDADO" en la memoria.
3. Que, existen en el mercado una variedad de "equipos automatizados" con DIFERENTES CAPACIDADES para el almacenamiento interno de la información (en el analizador); por lo que, el área usuaria ha solicitado CUALQUIERA DE LAS DOS MEDIDAS ("DÍAS" o "ARCHIVOS"), propiciando de esta manera, una mayor

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

participación de postore

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.

16. Requerimiento adicional a incluir en la propuesta

Observamos respecto a las características mínimas del refrigerador de laboratorio, se detallan especificaciones técnicas que limitan el tipo de refrigerador que puede ser ofertado.

Teniendo en cuenta, que este accesorio se entrega en cesión de uso y busca la conservación de reactivos, cuyas recomendaciones de manejo son expertis de los fabricantes, el colocar especificación tan detallada, resulta excesivo para el uso.

Por lo cual solicitamos amablemente al comité especial, eliminar las características técnicas mínimas del refrigerador de laboratorio y permitir la entrega de un refrigerador de laboratorio (no domestico), para el correcto almacenamiento de reactivos de acuerdo a las recomendaciones de cada fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE INDICANDO QUE: los requerimientos, tanto del ¿bien a adquirirse¿ como en los ¿accesorios¿ (en cesión de uso) deben incluirse OBLIGATORIAMENTE las características o especificaciones técnicas mínimas que el área usuaria solicita para el TRABAJO IDÓNEO Y BUEN DESEMPEÑO DEL ÁREA O SERVICIO que utilizará este bien (llámese Refrigerador de Laboratorio).

Asimismo, en todo PROCESO DE SELECCIÓN, lo requerido en las Especificaciones Técnicas (¿Reactivos, Equipos, Accesorios, entre otros¿) corresponden a CARACTERÍSTICAS, EXIGENCIAS o REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS que requiere el Área usuaria; con el objetivo de cumplir la finalidad pública de dicha contratación. En ese sentido, el área usuaria se reafirma en las características (especificaciones técnicas) solicitadas para el Refrigerador de Laboratorio, en condición de COMODATO.

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

null

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 54

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Anexo D Cuadro de Pruebas adicionales de los Insumos Automatizados de Laboratorio para Pruebas Inmunoserologicos (Paquete)

Respecto al Anexo D, cuadro de pruebas adicionales de los insumos automatizados de laboratorio para pruebas inmunoserologicas.

Actualmente existen en el mercado diferentes proveedores que ofrecen más niveles de control para una mayor seguridad del control de calidad de las pruebas.

Como son el caso de la Hepatitis C que pueden tener hasta 3 niveles de control y el HIV que pueden tener hasta 5 niveles de control, donde se beneficia a la entidad con mayores niveles de control y sin perjuicio de la entidad ya que estos gastos son asumidos por los proveedores.

Por lo cual, solicitamos amablemente al comité especial, aceptar que el postor modifique el cuadro de cantidades de pruebas adicionales, de acuerdo a la metodología de cada fabricante en controles y calibradores.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: ANEXO      Literal: D      **Página:** 53

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: En la elaboración del "Cuadro de Pruebas Adicionales de los Insumos Automatizados de Laboratorio para Pruebas Inmunoserológicas", se ha considerado un CONSUMO PROMEDIO DIARIO de "Controles por reactivo", equivalente a DOS (02) CONTROLES (para los SIETES reactivos inmunoserológico automatizados). Sin embargo, tomando en cuenta que existen en el mercado diferentes "marcas" que ofrecen un MAYOR número de controles por reactivo; por ende, un mayor número de niveles. El área usuaria TAMBIÉN ACEPTARÁ LA CANTIDAD DE NIVELES DE CONTROLES, DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE CADA FABRICANTE, PERO deberán de DETALLAR y ESPECIFICAR la cantidad o número EXACTO de controles que usarán por cada reactivo (SI ES [02] DOS o MÁS CONTROLES / día). Asimismo, deberán de cumplir obligatoriamente la "INFORMACIÓN DEL USUARIO" del presente "Anexo D":

1. Número días a la semana de corrida: SEIS (6).
2. N° días de corridas del control (A),
3. N° Pruebas control por día (B),
4. Total Pruebas control (A) x (B) = (C),
5. Total de pruebas de calibración según el fabricante (D), al año,
6. Total de pruebas adicionales (C) + (D), y
7. % (Pruebas adicionales/Pruebas requeridas).

Este NUEVO "CUADRO DE PRUEBAS ADICIONALES" será presentado por el postor durante la etapa de la "FIRMA DEL CONTRATO".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: En la elaboración del "Cuadro de Pruebas Adicionales de los Insumos Automatizados de Laboratorio para Pruebas Inmunoserológicas", se ha considerado un CONSUMO PROMEDIO DIARIO de "Controles por reactivo", equivalente a DOS (02) CONTROLES (para los SIETES reactivos inmunoserológico automatizados). Sin embargo, tomando en cuenta que existen en el mercado diferentes "marcas" que ofrecen un MAYOR número de controles por reactivo; por ende, un mayor número de niveles. El área usuaria TAMBIÉN ACEPTARÁ LA CANTIDAD DE NIVELES DE CONTROLES, DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE CADA FABRICANTE, PERO deberán de DETALLAR y ESPECIFICAR la cantidad o número EXACTO de controles que usarán por cada reactivo (SI ES [02] DOS o MÁS CONTROLES / día). Asimismo, deberán de cumplir obligatoriamente la "INFORMACIÓN DEL USUARIO" del presente "Anexo D":

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

- 
1. Número días a la semana de corrida: SEIS (6).
  2. N° días de corridas del control (A),
  3. N° Pruebas control por día (B),
  4. Total Pruebas

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1  
B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.  
15. Calificación del equipo

Respecto a la calificación del equipo, observamos una incongruencia en los tiempos, ya que se solicita la verificación y calibración del equipo así como verificación del método cualitativo según CLSI en un lapso de 15 días dada la firma de contrato, sin embargo, cabe recordar que el plazo establecido en las presentes bases para instalar los equipos es de 30 días calendario, por lo cual solicitamos amablemente aclarar si este lapso de 15 días para la verificación y calibración serán contabilizados a partir de la instalación del equipo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: B      Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: El tiempo para la "VERIFICACIÓN y CALIBRACIÓN DEL EQUIPO", y la "VERIFICACIÓN DEL MÉTODO CUALITATIVO"; será de QUINCE (15) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DE LA "PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO (como plazo máximo)".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: El tiempo para la "VERIFICACIÓN y CALIBRACIÓN DEL EQUIPO", y la "VERIFICACIÓN DEL MÉTODO CUALITATIVO"; será de QUINCE (15) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DE LA "PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO (como plazo máximo)".

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.

15. Calificación del equipo

Respecto al punto 15, Calificación del equipo, observamos que se solicita realizar en presencia del Patólogo Clínico y/o Licenciado Tecnólogo Medico la verificación del método cualitativo según CLSI (EP15A3-EP12A), sin embargo, es importante mencionar que por normativas de calidad estas verificaciones deben ser realizadas por el área usuaria, ya que el proveedor no puede ser juez y parte de la evaluación.

Es por ello que solicitamos amablemente al comité especial aclarar que las verificaciones CLSI solicitadas son realizadas por el área usuaria y el proveedor será responsable de brindar los reactivos y consumibles necesarios para realizar el procedimiento, así como también brindará la asesoría necesaria al área usuaria para esta verificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Las verificaciones del método cualitativo según CLSI solicitados (EP15A3-EP12A); serán realizadas por el área usuaria, llámese: "Tecnólogo Médico y/o Médico Patólogo Clínico", siendo el proveedor "únicamente responsable" de brindar los reactivos, controles, calibradores y consumibles propios de la marca.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Las verificaciones del método cualitativo según CLSI solicitados (EP15A3-EP12A); serán realizadas por el área usuaria, llámese: "Tecnólogo Médico y/o Médico Patólogo Clínico", siendo el proveedor "únicamente responsable" de brindar los reactivos, controles, calibradores y consumibles propios de la marca.



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 57

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.

15. Calificación del equipo

Respecto al punto 15, calificación del equipo, se solicita verificación con protocolo CLSI EP12 A, es importante mencionar que para la realización de este protocolo es necesario contar con muestras verdaderamente positivas y ya que es la entidad es quien posee el manejo de muestras de sus pacientes y donantes, solicitamos amablemente al comité aclarar que la entidad será responsable de proveer las muestras positivas y el proveedor los reactivos y consumibles necesarios para la realización del protocolo en mención.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** B      **Página:** 50

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

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La entidad, llámese Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre) la encargada de recabar o proveer las muestras de donantes (o pacientes) con serología positiva; mientras que el proveedor adjudicado deberá solo proveer los reactivos y consumibles necesarios para la realización del protocolo solicitado.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La entidad, llámese Dpto. de Hemoterapia y Banco de Sangre) la encargada de recabar o proveer las muestras de donantes (o pacientes) con serología positiva; mientras que el proveedor adjudicado deberá solo proveer los reactivos y consumibles necesarios para la realización del protocolo solicitado.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

En el anexo C, se indica ¿la entrega será de acuerdo a la presentación de cada fabricante, sin perjudicar la cantidad solicitada por la entidad, respetando la presentación mínima de 100 determinaciones.¿

Entendemos que esto se refiere a que el cronograma de entregas será ajustado de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con la entrega total de pruebas requeridas en el presente proceso y se cumpla con la presentación mínima de 100 a más determinaciones; este ajuste se realizaría durante la etapa de firma de contrato.

Solicitamos amablemente al comité especial aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: C Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En este sentido, se PRECISA que el "cronograma de entregas será ajustado de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con la entrega total de pruebas requeridas en el presente proceso y se cumpla con la presentación mínima de 100 a más determinaciones". Este "Cuadro o cronograma de Internamiento de insumos inmunoserológicos automatizados AJUSTADO" será presentado por el postor durante la etapa de la "FIRMA DEL CONTRATO".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En este sentido, se PRECISA que el "cronograma de entregas será ajustado de acuerdo a la presentación de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con la entrega total de pruebas requeridas en el presente proceso y se cumpla con la presentación mínima de 100 a más determinaciones". Este "Cuadro o cronograma de Internamiento de insumos inmunoserológicos automatizados AJUSTADO" será presentado por el postor durante la etapa de la "FIRMA DEL CONTRATO".

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 59

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Anexo H

Del Software de Gestión (En cesión en uso) para el Departamento de Hemoterapia y Banco de Sangre:

31.- Capacidad de efectuar (PROGRAMAR) impresión de otros reportes o informes estadísticos a SOLICITUD del área usuaria para la gestión administrativa.

Respecto a la característica del software de Gestión de Banco de Sangre, se solicita que tenga la capacidad de efectuar impresión de otros reportes o informes estadísticos a solicitud del área usuaria para la gestión administrativa.

Es importante que mencionar que, en concordancia con los principios de transparencia y trato igualitario a todos los postores, es necesario que el requerimiento sea completamente claro, ya que de ello dependerá el costeo y la oferta económica que cada proveedor considere en el proceso de licitación.

Por lo cual, solicitamos amablemente al comité especial, ser precisos en cuáles serán los reportes e informes estadísticos que deberá efectuar el software de gestión de Banco de Sangre, a fin que esto pueda ser evaluado al momento de generar las ofertas económicas.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: ANEXO

Literal: H

Página: 58

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

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

ESTADÍSTICO MÍNIMOS" que se requieran a desarrollar e implementar en el Software de Gestión:

- Reporte estadístico de cada donante atendido por fecha: consolidado mensual y anual.
- Reporte estadístico de cada paciente atendido por fecha: semanal, mensual y anual.
- Reporte estadístico por "diagnóstico de enfermedad" de cada paciente (Ejm: anemias, plaquetopenias, leucemias, otros).
- Reporte estadístico por "diagnóstico de enfermedad" de los donantes (VIH, VHB, VHC, HTLV, SÍFILIS y CHAGAS), mostrando la fecha exacta de su tamizaje (reactivo, no reactivo o indeterminado).
- Reporte estadístico de procedimientos de Plaquetaféresis por donante, realizados por fechas: "mensual y anual".
- Reporte estadístico de procedimientos de Plasmaféresis por paciente, realizados por fechas: "mensual y anual"
- Reporte estadístico de transfusión de plaquetas por "Pool" o por "Aféresis" (por paciente); por fechas: semanal, mensual y anual.
- Reporte estadístico histórico por donante (que recibió PG, plasma, plaquetas, crio), de al menos un año.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE (Anexo H): El área usuaria detalla que los ¿INFORMES ESTADÍSTICO MÍNIMOS" que se requieran a desarrollar e implementar en el Software de Gestión:

- Reporte estadístico de cada donante atendido por fecha: consolidado mensual y anual.
- Reporte estadístico de cada paciente atendido por fecha: semanal, mensual y anual.
- Reporte estadístico por "diagnóstico de enfermedad" de cada paciente (Ejm: anemias, plaquetopenias, leucemias, otros).
- Reporte estadístico por "diagnóstico de enfermedad" de los donantes (VIH, VHB, VHC, HTLV, SÍFILIS y CHAGAS), mostrando la fecha exacta de su tamizaje (reactivo, no reactivo o indeterminado).
- Reporte estadístico de procedimientos de Plaquetaféresis por donante, realizados por fechas: "mensual y

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

anual".

- Reporte estadístico de procedimientos de Plasmaféresis por paciente, realizados por fechas: "mensual y anual"
- Reporte estadístico de transfusión de plaquetas por "Pool" o por "Aféresis" (por paciente); por fechas: semanal

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

"Con relación al plazo de entrega sucesivas del producto establecido en el Anexo C, pág. 52. de las Bases del presente procedimiento de selección, el cual establece que dicho plazo se contabilizará desde la suscripción del Contrato, señalamos lo siguiente: Advertimos que es una conducta reiterativa por parte de las Entidades no aceptar en los almacenes los productos si es que la propia administración de la entidad no ha notificado al contratista la orden de compra. Se han presentado casos en los que el contratista se apersona en los almacenes de la Entidad dentro del plazo estricto establecido en el contrato y las bases del procedimiento recibiendo la negativa del personal de almacén de recibir el producto, toda vez que el contratista no cuenta con la orden de compra. Debemos indicar que la negativa de recepcionar los productos sin orden de compra, documento que es emitido por la propia entidad, conlleva a que el contratista deba presentar ampliaciones de plazo y tenga que asumir el costo de la distribución y transporte de la entrega fallida. Por ende, solicitamos que el plazo de entrega de los reactivos (desde la segunda hasta la 12 ava entrega) se compute desde la notificación formal de la orden de compra y sea un plazo de 10 días calendario."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, INDICANDO QUE: Los plazos ya han sido determinado por la parte del área usuaria, y en relación a la emisión de orden de compra, este se encuentra a responsabilidad del OEC, debiendo prever tal hecho para que el contratista no tuviese algún inconveniente por orden de compra no emitida, correspondiente desde la 2da entrega hasta la 12 ava entrega.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos técnicos del postor

Carta de compromiso de Canje y/o reposición del producto:

La Osce en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR, señala que las Entidades No deben exigir a los postores en la etapa de presentación de ofertas, presentar una Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o Vencimiento, porque esta no se encontraría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar, ni resultaría razonable requerir dicho documento puesto que, aún no habría certeza de que el postor ganará la Buena Pro. Por lo antes expuesto, solicitamos amablemente al comité especial, incluir en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas la Carta de compromiso de canje y/o reposición del producto.

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 INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En este sentido, con ocasión de integración de Bases, el párrafo de la "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición del Producto por Vicios ocultos" SERÁ DEJADO SIN EFECTO del Capítulo II, de la Sección Específica de las Bases; toda vez que se encuentra incluido en el literal e) del numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato correspondiente al citado Capítulo, que DICE: "Carta de Compromiso y/o Reposición de Producto.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En este sentido, con ocasión de integración de Bases, el párrafo de la "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición del Producto por Vicios ocultos" SERÁ DEJADO SIN EFECTO del Capítulo II, de la Sección Específica de las Bases; toda vez que se encuentra incluido en el literal e) del numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato correspondiente al citado Capítulo, que DICE: "Carta de Compromiso y/o Reposición de Producto.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto

Registro sanitario o Certificado de registro sanitario (Copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso.

De acuerdo a las normativas emitidas por el ente regulador DIGEMID, todos los reactivos cuentan con Registro sanitario o Certificado de registro sanitario.

Por lo tanto, A nuestro entender el documento solicitado es por SOLO por los 7 reactivos objeto de la convocatoria, es decir: Chagas; Hepatistis B Anticuerpo anticore Total; Hepatitis B HBsAg; Hepatitis C; HIV; HTLV; Sífilis

Solicitamos amablemente al Comité Especial si es correcto nuestro entender.

Acápíte 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, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario" (copia simple), es requerido ÚNICAMENTE para el "BIEN o PRODUCTO"; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"; y NO para el "Equipo automatizado en cesión en uso"

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario" (copia simple), es requerido ÚNICAMENTE para el "BIEN o PRODUCTO"; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS"; y NO para el "Equipo automatizado en cesión en uso"

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1  
Documentos Técnicos del producto  
Registro sanitario o Certificado de registro sanitario (Copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso.  
Solicitamos amablemente al comité especial aclarar a que se refieren con el termino insumos.

Acápíte 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 INDICANDO QUE: El término "INSUMOS" hace referencia a los "Reactivos Inmunoserológicos Automatizados: "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: El término "INSUMOS" hace referencia a los "Reactivos Inmunoserológicos Automatizados: "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto

Registro sanitario o Certificado de registro sanitario (Copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso.

De acuerdo a las normativas emitidas por el ente regulador DIGEMID, los equipos analizadores No cuentan con Registro sanitario.

Solicitamos amablemente al Comité especial suprimir del título ¿a los equipos de cesión en uso¿ por no contar con Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápíte 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 INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. Por lo tanto, a fin de proporcionar información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los potenciales proveedores, el párrafo del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario descritos del Capítulo II y del Capítulo III de la Sección Especifica de las Bases, será reformulado de conformidad al siguiente detalle:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. Por lo tanto, a fin de proporcionar información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los potenciales proveedores, el párrafo del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario descritos del Capítulo II y del Capítulo III de la Sección Especifica de las Bases, será reformulado de conformidad al siguiente detalle:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios -

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

---

ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado. No se a

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto

Certificados de análisis y/o Protocolo de Análisis

A nuestro entender el documento solicitado es por SOLO por los 7 reactivos objeto de la convocatoria, es decir: Chagas; Hepatistis B Anticuerpo anticore Total; Hepatitis B HBsAg; Hepatitis C; HIV; HTLV; Sifilis.

Solicitamos amablemente al Comité Especial si es correcto nuestro entender.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis" solicitado (copia simple), es ÚNICAMENTE para "BIEN o PRODUCTO" a adquiir; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. El "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis" solicitado (copia simple), es ÚNICAMENTE para "BIEN o PRODUCTO" a adquiir; llámese los SIETE (07) INSUMOS/REACTIVOS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADOS (Paquete): "HIV, HTLV I-II, HEPATITIS B (HBsAg), HEPATITIS B (ANTICUERPOS ANTICORE TOTAL), HEPATITIS C, SIFILIS y CHAGAS".

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 66

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto

Certificados de análisis y/o Protocolo de Análisis ¿..La presentación del Certificado de análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario

A nuestro entender el documento solicitado es por SOLO por los 7 reactivos objeto de la convocatoria, es decir: Chagas; Hepatitis B Anticuerpo anticore Total; Hepatitis B HBsAg; Hepatitis C; HIV; HTLV; Sífilis.

En ese sentido, solicitamos amablemente al Comité especial, suprimir el párrafo que señala que la presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los proveedores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será rectificada del Capítulo II y del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente detalle:

- Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título de certificado de análisis', sino que podrá tener otras denominaciones; siempre y cuando éste permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presente en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto, éste si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será rectificada del Capítulo II y del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente detalle:

- Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

y h

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

Certificados de análisis y/o Protocolo de Análisis

De la lectura de este requerimiento observamos que no existe claridad y precisión de la información que debe estar consignado en el Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis y con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores sugerimos considerar únicamente lo siguiente:

Los Certificados de análisis y/o Protocolo de Análisis serán aceptados tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica con la finalidad de una mayor participación de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de no limitar la participación de postores; se PRECISA que TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: "Certificado de análisis y/o Protocolo de Análisis emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Siempre y cuando sea lo autorizado por DIGEMID".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de no limitar la participación de postores; se PRECISA que TAMBIÉN SE ACEPTARÁ: "Certificado de análisis y/o Protocolo de Análisis emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Siempre y cuando sea lo autorizado por DIGEMID".

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 68

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Certificados de análisis y/o Protocolo de Análisis

Es preciso señalar que los reactivos que comercializamos no son fabricados en el país, por lo que la documentación que emiten estos No tienen un formato uniforme y no necesariamente incluye toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en UN solo documento.

Por lo tanto, solicitamos amablemente para el caso de los reactivos fabricados en el extranjero se le permita presentar en razón del Certificado de Análisis ¿las documentaciones¿ emitidas por el fabricante que incluya UNICAMENTE (i) los componentes (ii) los límites y (iii) los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis con la finalidad de una mayor participación de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será rectificada del Capítulo II y del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente detalle:

- Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis', sino que podrá tener otras denominaciones; siempre y cuando éste permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presente en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto, éste si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: La información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será rectificada del Capítulo II y del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente detalle:

- Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

---

reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y h



Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 69

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

En las bases hacen referencia a los diferentes tipos de documentación con lo que se acreditara algunas especificaciones técnicas como:

-Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (Copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

-Catalogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple)

Solicitamos amablemente al comité especial unificar ambos tipos de documentación señaladas en los párrafos precedentes porque estos servirán para acreditar las características técnicas de los reactivos con respecto a Presentación y Características y del equipo en cesión en uso con respecto a Tipo, Metodología, Performance y características

**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:**

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ PRESENTACIÓN.

¿ METODOLOGÍA.

En el caso de los ¿Equipos en cesión en uso¿, la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ TIPO.

¿ METODOLOGÍA.

¿ PERFORMANCE

¿ CARACTERÍSTICAS.

¿ MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

SERÁN UNIFICADOS; de acuerdo al siguiente detalle:

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas;TANTO PARA LOS REACTIVOS, COMO PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (IMPORTANTE). Para los reactivos, en lo que respeta a: Presentación, Metodología y Características.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD			
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1			
Nro. de convocatoria :	1			
Objeto de contratación :	Bien			
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)			

	Específico	2.2.1.1	e	20
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

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

Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, serán sustentados o acreditados con los documentos del fabricante mencionados en el párrafo anterior.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 70

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto

Catalogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple)

Al respecto debemos señalar que para la acreditación de los 7 reactivos los postores en la presentación de ofertas debemos acreditar: Presentación y Características.

Observamos que en diferentes extremos de las bases señalan de manera distinta con que documentación debemos acreditar de acuerdo a lo siguiente:

En la página 20 de las bases señala que la forma de acreditación será con i) ¿Catalogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante¿, en esta misma página también señala que la acreditación será con ii) ¿Catalogo y/o Folletería y/o Brochure¿ y en cada especificación técnica de cada reactivo señala que la iii) Especificidad será acreditada con ¿Folletería (Insertos) u otra documentación del fabricante¿. Asimismo, en el Anexo C Hoja de presentación del producto en la tercera columna señala que la acreditación será con iv) ¿Inserto, Brochure, catalogo u otro¿ (Obligatorio)

Solicitamos amablemente al Comité especial y con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores permitir que la acreditación de los 7 reactivos con respecto a Presentación y Características se realice con Catalogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante como: Cartas y/o Manual de instrucciones de uso o insertos.

**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:**

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ PRESENTACIÓN.

¿ METODOLOGÍA.

En el caso de los ¿Equipos en cesión en uso¿, la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ TIPO.

¿ METODOLOGÍA.

¿ PERFOMANCE

¿ CARACTERÍSTICAS.

¿ MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

SERÁN UNIFICADOS; de acuerdo al siguiente detalle:

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

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

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas;TANTO PARA LOS REACTIVOS, COMO PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (IMPORTANTE). Para los reactivos, en lo que respeta a: Presentación, Metodología y Características.

Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, serán sustentados o acreditados con los documentos del fabricante mencionados en el párrafo anterior.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 71

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto

En el caso de los equipos en cesión en uso la folletería deberá acreditar lo siguiente: Tipo, Metodología, Performance, características y Muestras

Al respecto debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que los folletos, manuales, catálogos elaborados por el fabricante no necesariamente contienen todas las especificaciones de los bienes fabricados, limitándose muchas veces solo a las características que el fabricante busca resaltar.

Por lo tanto, resultaría razonable permitir que las características no contempladas en los referidos documentos puedan ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pron N°466-2012/DSU, por lo que con todo respecto observamos y solicitamos al comité de selección, aceptar la presentación de documentos emitidos por el fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas del Equipo en Cesión en Uso con respecto a Tipo, Metodología, Performance, características y Muestras

**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:**

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ PRESENTACIÓN.

¿ METODOLOGÍA.

En el caso de los ¿Equipos en cesión en uso¿, la folletería deberá acreditar lo siguiente (de las EE.TT):

¿ TIPO.

¿ METODOLOGÍA.

¿ PERFORMANCE

¿ CARACTERÍSTICAS.

¿ MUESTRA

La información presentada en el Catálogo y/o Folletería y/o Brochure debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas.

SERÁN UNIFICADOS; de acuerdo al siguiente detalle:

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD			
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1			
Nro. de convocatoria :	1			
Objeto de contratación :	Bien			
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)			

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

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

características solicitadas en las especificaciones técnicas;TANTO PARA LOS REACTIVOS, COMO PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (IMPORTANTE). Para los reactivos, en lo que respeta a: Presentación, Metodología y Características.

Asimismo, se precisa que el ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, serán sustentados o acreditados con los documentos del fabricante mencionados en el párrafo anterior.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA; y con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que éstas sean comprendidas por los potenciales participantes (proveedores); con motivo de integración de las Bases, los párrafos del Capítulo III, que DICEN:

Manual de instrucciones de uso o inserto del bien ofertado (copia simple). Debe indicar la descripción, la presentación y modo de uso, el cual se refiere a la utilización del producto.

Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del reactivo o del equipo en cesión de uso; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Se precisa que, para el caso de los ¿Reactivos¿, la folletería y/o catálogos y/o brochure; deberá acreditar lo

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto

En el Anexo E Hoja de presentación del producto se necesita completar alguna información. Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que el llenado del Anexo C debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En ese sentido, si en caso el ANEXO E - HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO, requiera ser completado con alguna información adicional, este será llenado de acuerdo a lo autorizado por DIGEMID en lo que corresponda. Asimismo, con ocasión de integración de Bases, a fin de proporcionar una información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los potenciales proveedores dicho ANEXO será reestructurado, en el cual se indicara que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: "Presentación, Metodología y Características".

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En ese sentido, si en caso el ANEXO E - HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO, requiera ser completado con alguna información adicional, este será llenado de acuerdo a lo autorizado por DIGEMID en lo que corresponda. Asimismo, con ocasión de integración de Bases, a fin de proporcionar una información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los potenciales proveedores dicho ANEXO será reestructurado, en el cual se indicara que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: "Presentación, Metodología y Características".

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 73

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Documentos Técnicos del producto:

Para los 7 reactivos acreditar: Presentación y Características

Para el Equipo en Cesión en Uso acreditar Tipo, Metodología, Performance, características y Muestras.

A nuestro entender las demás especificaciones Técnicas en la Presentación de ofertas serán acreditadas con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo 3.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar si nuestra apreciación es correcta.

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:**

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación NO ES CORRECTA; toda vez que el "ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS", serán sustentadas o acreditadas con el Manual de instrucciones de uso y/o inserto y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure y/o instructivos y/o fichas técnicas y/o cartas y/u otros documentos emitidos por el fabricante (original o copia simple). En ese sentido, se precisa que las demás especificaciones que no están comprendidas en la acreditación serán respaldadas con los documentos mencionados anteriormente.

Asimismo, se precisa que el ANEXO E - HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO, será reestructurado, en el cual se indicara que para los reactivos se deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación, Metodología y Características; y para el equipo (ANEXO F - HOJA DE PRESENTACION DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO) se deberá acreditar todo lo descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Su apreciación NO ES CORRECTA; toda vez que el "ANEXO N° 03 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS", serán sustentadas o acreditadas con el Manual de instrucciones de uso y/o inserto y/o catálogo y/o Folletería y/o Brochure y/o instructivos y/o fichas técnicas y/o cartas y/u otros documentos emitidos por el fabricante (original o copia simple). En ese sentido, se precisa que las demás especificaciones que no están comprendidas en la acreditación serán respaldadas con los documentos mencionados anteriormente.

Asimismo, se precisa que el ANEXO E - HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO, será reestructurado, en el cual se indicara que para los reactivos se deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación, Metodología y Características; y para el equipo (ANEXO F - HOJA DE PRESENTACION DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO) se deberá acreditar todo lo descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra.



Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

En la página 26 de las bases señalan como nota de advertencia para las entidades lo siguiente:  
¿El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación¿.  
Al respecto debemos señalar que en algunas bases solicitan la acreditación de algunos requerimientos que se encuentran fuera de estos acápite, esto en muchas oportunidades ocasiona malas interpretaciones entre los postores, que tienen la incertidumbre de la acreditación del requerimiento, conllevando a la nulidad del procedimiento de selección. Solicitamos amablemente al comité especial aclarar y confirmar que se cumplirá con lo estrictamente señalado en la base con respecto a que únicamente los postores debemos acreditar con la respectiva documentación lo señalado en los acápite siguientes: Documentos para la admisión de la oferta, Requisitos de calificación y Factores de evaluación con la finalidad de evitar interrupciones en el proceso de selección.

Acápite de las bases :Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1      Literal: a      Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Los documentos que el postor debiera de acreditar, son los documentos solicitados como documentos de presentación obligatoria y que permitan acreditar el cumplimiento de las ee.tt solicitadas y que se encuentran descritas, los de factores de calificación y factores de evaluación

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Los documentos que el postor debiera de acreditar, son los documentos solicitados como documentos de presentación obligatoria y que permitan acreditar el cumplimiento de las ee.tt solicitadas y que se encuentran descritas, los de factores de calificación y factores de evaluación

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

**Consulta:** Nro. 75

**Consulta/Observación:**

ITEM PAQUETE N° 1

Hoja de presentación del producto Anexo E y Hojas de Presentación del Equipo en Cesión en Uso Anexo F:

¿En caso de indicar las Nomas Técnicas Nacionales y/o internacionales y/o propias de calidad están deben de corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto de conformidad a lo establecido en el DS 016-2011-SA¿

Al respecto debemos señalar que en el DS 016-2011-SA hacen mención a las Nomas Técnicas Nacionales y/o internacionales y/o propias de calidad con respecto SOLO a los PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

En ese sentido solicitamos amablemente suprimir de las Hojas de Presentación del producto Anexo E y de las Hojas de Presentación del Equipo en Cesión en Uso Anexo F todo aquello que se refiera a las Normas Técnicas Nacionales y/o internacionales y/o propias de calidad con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

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

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

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En este sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad, se ha decidido reformular los párrafos de la HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO, descritos del Capítulo II; y páginas del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente detalle:

**HOJA DE PRESENTACIÓN:**

**DEL PRODUCTO:** Según ANEXO C Y E (Ítem N° 2, e Ítem N° 1; respectivamente):

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS Y/O FICHAS TÉCNICAS Y/U OTROS DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE. Asimismo, se precisa que para los reactivos deberá de acreditar todo lo descrito en: Presentación, Metodología y características.

**DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO:** Según ANEXO D y F (Ítem N° 2, e Ítem N° 1; respectivamente):

El nombre y la descripción del equipo ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del equipo según su registro sanitario, en caso corresponda.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/O BROCHURE Y/O INSTRUCTIVOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE. Asimismo, se precisa que para el equipo deberá acreditar todo lo descrito en: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Su apreciación es la CORRECTA. En este sentido, con la finalidad de proporcionar una información clara y coherente para que estas sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad, se ha decidido reformular los párrafos de la HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO, descritos del Capítulo II; y páginas del Capítulo III, de las Bases; por el siguiente

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

detalle:

HOJA DE PRESENTACIÓN:

DEL PRODUCTO: Según ANEXO C Y E (Ítem N° 2, e Ítem N° 1; respectivamente):

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario.

Las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación en copia simple del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y/O INSERTO Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERÍA Y/

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en Cesión en Uso

6. Procesamiento de Datos

Respecto a la característica del Software de Gestión, se indica que a este se conectaran todas las maquinas automatizadas del departamento de Banco de Sangre.

Es importante aclarar que esta conexión a interface, únicamente será posible, cuando el analizador también tenga la capacidad de conectarse al software de gestión y al mismo tiempo para transparencia del requerimiento.

Solicitamos amablemente al comité especial, también brindar la lista de equipos con los que cuenta actualmente la entidad con capacidad de conectarse y que potencialmente debe evaluarse su interface.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria PRECISO y ACLARO que a la fecha NO SE CUENTA CON UN PROVEEDOR CONTRATADO (para UN [01] año), quien suministre los dispositivos médicos (con sus respectivos "equipos en cesión de uso"), para los Servicios de: "Fraccionamiento Sanguíneo" y "Aféresis". Por lo tanto, las empresas que sean adjudicadas en los mencionados "Servicios" deberán de efectuar la conexión de sus "equipos" al Software de Gestión de Banco de Sangre; el mismo que será otorgado e instalado por la empresa adjudicada para el presente proceso de selección (del Servicio de Inmunoserología).

Asimismo, se hace de conocimiento que el Servicio de Inmunohematología, cuenta con UN (01) EQUIPO PROPIO: Analizador Inmunohematológico Automatizado, de la marca ¿GRIFOLS¿, modelo ¿WADIANA¿, con número de serie: 057-0005577.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El área usuaria PRECISO y ACLARO que a la fecha NO SE CUENTA CON UN PROVEEDOR CONTRATADO (para UN [01] año), quien suministre los dispositivos médicos (con sus respectivos "equipos en cesión de uso"), para los Servicios de: "Fraccionamiento Sanguíneo" y "Aféresis". Por lo tanto, las empresas que sean adjudicadas en los mencionados "Servicios" deberán de efectuar la conexión de sus "equipos" al Software de Gestión de Banco de Sangre; el mismo que será otorgado e instalado por la empresa adjudicada para el presente proceso de selección (del Servicio de Inmunoserología).

Asimismo, se hace de conocimiento que el Servicio de Inmunohematología, cuenta con UN (01) EQUIPO PROPIO: Analizador Inmunohematológico Automatizado, de la marca ¿GRIFOLS¿, modelo ¿WADIANA¿, con número de serie: 057-0005577.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS AUTOMATIZADOS DE LABORATORIO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICOS AUTOMATIZADAS (PAQUETE) CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP. LNS (PIP-1) Y ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS (ANTICOAGULANTE Y PACK DE AFÉRESIS), CON UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO, PARA EL DPTO.DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL PNP "LUIS N. SÁENZ" (PIP-1)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:22:39

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 1

B. Características Específicas del Equipo en cesión de Uso.

14. Control de Calidad Externo

Respecto al control de calidad externo, es importante mencionar que en el mercado existen diferentes proveedores y esquemas, donde pueden realizarse entregas mensuales o trimestrales, para cubrir todo el periodo necesario, por lo cual entendemos que lo requerido es la entrega de material de control de calidad que cubra una corrida mensual, sin importar la frecuencia de entrega de este material.

Solicitamos amablemente al comité aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El Control de Calidad Externo (CCE) o valoración externa de la Calidad se define como la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación de un "resultado" con los resultados de otros laboratorios (con características semejantes). Ese es el sentido y la importancia en la frecuencia de entregas del material de calidad externo ("FRECUENCIA MENSUAL"). Por lo tanto, estos materiales deberán ser entregados mensualmente por el contratista, cubriendo los SIETE (07) marcadores infecciosos inmunoserológicos automatizados.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: El Control de Calidad Externo (CCE) o valoración externa de la Calidad se define como la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación de un "resultado" con los resultados de otros laboratorios (con características semejantes). Ese es el sentido y la importancia en la frecuencia de entregas del material de calidad externo ("FRECUENCIA MENSUAL"). Por lo tanto, estos materiales deberán ser entregados mensualmente por el contratista, cubriendo los SIETE (07) marcadores infecciosos inmunoserológicos automatizados.