

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 17:32:30

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS:

En los documentos obligatorios de las bases no se menciona de manera clara lo que se debe de sustentar en las especificaciones técnicas, por lo cual sugerimos al comité pueda considerar los siguientes puntos:

REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA.

EQUIPO EN CESIÓN DE USO: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CASRACTERISTICAS.

Las demás características serán sustentar con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las especificaciones técnicas (ANEXO N°3).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.5 **Página:** 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta parcialmente su consulta, para la acreditación de los reactivos: Presentación (Presentación para el reactivo ...), Características y muestras biológica controles y calibrador y en EQUIPO : Tipo, metodología, performance, características y muestra biológica, se deberá adjuntar folletería y/o catálogos y/o insertos y/o manual de los productos ofertados como sustento.

En ese sentido al cumplimiento en el numeral 29.8 del Art 29 de la Ley de Contrataciones "El área usuaria es responsable de

la adecuada formulación del requerimiento,
debiendo asegurar la calidad técnica "

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

Adicionalmente a la declaración jurada , el postor adjuntará folletería y/o catálogos y/o insertos y/o manual de los productos para acreditar lo siguiente; REACTIVOS: presentación, Características, muestra biológica, controles y calibrador EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra biológica

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 17:32:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS:

En caso que nuestra apreciación sea la correcta, de acuerdo al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019- EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado; es posible, que, en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. De esta manera, además, se fomentará una mayor cantidad de postores que puedan ofertar los bienes solicitados.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.5 **Página:** 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta ya que mediante estos documentos se verifica el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En ese sentido al cumplimiento en el numeral 29.8 del Art 29 de la Ley de Contrataciones "El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica "

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 17:32:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.1.1 CARACTERISTICAS TENICAS

En CARACTERISTICAS TECNICAS de los reactivos solicitados, en PRESENTACIONES se menciona la ficha de seguridad.

Sin embargo, de acuerdo con el numeral 1.5 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA, no se menciona dicha ficha de seguridad. Ahora bien, cabe mencionar que la misma redunda en funcionalidad con documentos que ya son solicitados tal es el caso del certificado de análisis y el registro sanitario, en donde se detallan las características físicas y presentación del producto respectivamente, por lo cual consideramos que la presentación de la ficha de seguridad de los reactivos ofertados podría ser opcional o presentada al momento del internamiento como un documento a presentar en almacén.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.1.1 **Página:** 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta y quedará de la siguiente manera: para todos los reactivos: Documento (s) Certificado de análisis en el que indique el lote y la fecha de vencimiento. Ficha de seguridad (opcional)

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

Para todos los reactivos: Ficha de seguridad (Opcional)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 17:32:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.2.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO ASOCIADO (ANALIZADOR DE INMUNOLOGIA)

¿ CARACTERISTICAS:

- 47 o más reactivos a bordo identificados por códigos de barras y/o radiofrecuencia (RFID).

Actualmente en el mercado de analizadores inmunológicos por la metodología solicitada, las marcas que presentan la capacidad de 47 reactivos a bordo son muy limitadas, lo que pone en peligro la pluralidad de postores afectando directamente también al principio de libertad de concurrencia. Sin embargo, entendemos que tal requerimiento se asocia a la cantidad de reactivos requeridos por lo que solicitamos amablemente al comité pueda considerar, siempre con el fin de garantizar igualdad de oportunidades a los competidores, dos analizadores de la misma marca que garanticen un mínimo de 40 reactivos a bordo de al menos 200 pbas/hora cada uno y que puedan usar las mismas presentaciones de reactivos con la finalidad de no generar un problema de gestión de insumos y reactivos en laboratorio.

Se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria pueda considerar que la capacidad de reactivos a bordo puedan ser cubiertos por dos analizadores con las características mencionadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta, ya que no contamos con los espacios físicos para albergar 2 analizadores en el laboratorio de Inmunología . En ese sentido en atención al numeral 32.3 del Art. 32 se ha determinado que en la indagación de mercado contiene el análisis respecto a la pluralidad de marcas y postores, y teniendo como resultado las ofertas y acogimiento por parte de las empresas que participaron en la indagación de mercado

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 17:32:30

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA 5 (PAG 63)

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.2.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO ASOCIADO (ANALIZADOR DE INMUNOLOGIA)

¿ MUESTRA: Capacidad de procesar directamente y en simultáneo Plasma, suero y otros fluidos biológicos.

Se solicita amablemente al comité en coordinación al área usuaria que puedan considerar la muestra biológica de acuerdo a la metodología que lo requiera, es decir, que la muestra biológica sea de acuerdo a la metodología del fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta. El hospital dispone de diferentes tipos de insumos para el tipo de prueba solicitada, que es adquirida previamente y nos permite procesar las muestras en suero, plasma y en algunos casos que soliciten muestras de fluido biológico de acuerdo a la necesidad del paciente.

En ese sentido al cumplimiento en el numeral 29.8 del Art 29 de la Ley de Contrataciones "El área usuaria es responsable de

la adecuada formulación del requerimiento,
debiendo asegurar la calidad técnica "

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I, pagino 14 numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de diez (10) dias calendarios despues de la firma del contrato"; considerando que las importaciones tanto del reactivo como del analizador se realiza una vez la empresa ganadora cuente con la buena pro; ademas que los tiempos de importacion esta demorando debido a los cambios climaticos en las diferentes partes del mundo, factores politicos y conyuntura actual . Solicitamos amablemente al comite de seleccìon considerar e incluir "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de veinte (20) dias calendarios despues de notificada la orden de compra", en atención a los principios de libertad de trato, igualdad de trato y competencia (Art2 de la Ley de Contrataciones del Estado).

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 1.9

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge su observación y quedará de la siguiente manera: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de la notificación la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de la notificación la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III numeral 1.3 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION "Despues de la firma del contrato, el plazo para la entrega de los bienes material del presente proceso de contratacion, es de diez (10) dias calendarios para la primera entrega "considerando que las importaciones tanto del reactivo como del analizador se realiza una vez la empresa ganadora cuente con la buena pro; ademas que los tiempos de importacion esta demorando debido a los cambios climaticos en las diferentes partes del mundo, factores politicos y conyuntura actual . Solicitamos amablemente al comite de seleccìon considerar e incluir "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de veinte (20) dias calendarios despues de notificada la orden de compra", en atención a los principios de libertad de trato, igualdad de trato y competencia (Art2 de la Ley de Contrataciones del Estado).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.3 **Página:** 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación el área usuaria acoge su observación y quedará de la siguiente manera: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de la notificación la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de la notificación la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, se evidencia que dentro de los documentos de admisión el comité de selección está solicitando como análogo al Certificado de buenas prácticas de manufactura, la presentación de NORMA ISO 13485 y ADEMÁS LA DECLARACIÓN CE.

De lo antes expuesto, observamos las bases en este extremo y solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria, considerar la emisión de CBPM o ISO 13485 o CE o CLV o FD según corresponda en atención al Principio de equidad e igualdad de trato.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Art. 2 de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge su observación y quedará de la siguiente manera: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: En el caso de productos elaborados en el extranjero, copia simple de certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o certificado de libre comercialización, o certificado de libre venta o directiva 93/42 CEE, emitido por la autoridad competente del país de origen o certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 o declaración CE de conformidad del fabricante o CLV o FDA, siempre y cuando haga referencia al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: En el caso de productos elaborados en el extranjero, copia simple de certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o certificado de libre comercialización, o certificado de libre venta o directiva 93/42 CEE, emitido por la autoridad competente del país de origen o certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 o declaración CE de conformidad del fabricante o CLV o FDA, siempre y cuando haga referencia al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

g) De la revisión de las bases, en los documentos de admisión se solicita el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento CBPA para el reactivo y para el equipo en ceisión en uso?

En atención al parrafo anterior, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria confirmar el CPBA sera emitido a nombre dle postor en caso este contrato n tercero, adjuntando la acreditación contractual.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria en coordinación con el comité de selección acoge su consulta y se aclara que los certificados de buenas prácticas de manufactura estará a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. En el caso que se hayan contratado el servicio de almacenaje a terceros, el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento a su nombre sustentando con el contrato de servicio de almacenaje.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el CAPITULO I, pagino 14 numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de diez (10) dias calendarios despues de la firma del contrato"; considerando que las entregas son regidas una vez notificadas la orden de compra y el internamiento de los reactivos van acompañados de la orden. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de veinte (20) dias calendarios despues de notificado la orden de compra para la primera entrega" , en atención a los principios de libertad de trato, igualdad de trato y competencia (Art2 de la Ley de Contrataciones del Estado), esto con el objetivo de que la existencia de la OC garantizará el pago de la prestación por parte de la Entidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 1.9

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta y quedará de la siguiente manera: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de notificada la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de notificada la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO III numeral 1.3 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION "Despues de la firma del contrato, el plazo para la entrega de los bienes materia del presente proceso de contratacion, es de diez (10) dias calendarios para la primera entrega ", considerando que las entregas son regidas una vez notificadas la orden de compra y el internamiento de los reactivos van acompañados de la orden. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de veinte (20) dias calendarios despues de notificado la orden de compra, para la primera entrega", en atención a los principios de libertad de trato, igualdad de trato y competencia (Art2 de la Ley de Contrataciones del Estado). Esto con el objetivo de que la existencia de la OC garantizará el pago de la prestación por parte de la Entidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.3 **Página:** 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta y quedará de la siguiente manera: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de notificada la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendario después de notificada la orden de compra para la primera entrega, incluido la correcta instalación y el funcionamiento del equipo en cesión de uso; y para las siguientes entregas el plazo será de cuatro (4) días calendario como máximo, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, e) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO de conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art 55º de la Ley Nª 2744, Ley del procedimiento administrativo general, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que "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". Solicitamos amablemente incluir este párrafo en el presente proceso en literal e) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO .

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.11 **Literal:** e **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta, se agregara en el literal e) de conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art 55º de la Ley Nª 2744, Ley del procedimiento administrativo general, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que "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".

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

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art 55º de la Ley Nª 2744, Ley del procedimiento administrativo general, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que "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".

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III numeral 1.5 DOCUMENTO DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS en REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO de conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art 55º de la Ley Nª 2744, Ley del procedimiento administrativo general, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que "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". Solicitamos amablemente incluir este párrafo en el presente proceso en literal e) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO .

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.5 **Página:** 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta, se agregara en el literal e) de conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art 55º de la Ley Nª 2744, Ley del procedimiento administrativo general, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que "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".

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

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art 55º de la Ley Nª 2744, Ley del procedimiento administrativo general, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que "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".

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II, en el literal f) CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS solicitan "¿ el certificado del lote donde consta fecha de producción, fecha de vencimiento", considerando que los protocolos de análisis indican la fecha de vencimiento los cuales son fechas referenciales a la presentación de propuesta y no considerarlo en la primera entrega. Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara que los lotes solicitados en los certificados de análisis son referenciales para la admisión de las ofertas en el presente procedimiento.

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

certificado del lote (referencial)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en el numeral 1.5 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE PROPUESTA en CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS solicitan "¿ el certificado del lote donde consta fecha de producción, fecha de vencimiento", considerando que los protocolos de análisis indican la fecha de vencimiento los cuales son fechas referenciales a la presentación de propuesta y no considerarlo en la primera entrega. Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** h) **Página:** 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area área usuaria aclara que los lotes solicitados en los certificados de análisis son referenciales para la admisión de las ofertas en el presente procedimiento.

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

certificado del lote (referencial)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III para todos los reactivos solicitan "Documentos certificado de analisis en el que indique el numero de lote y la fecha de vencimiento. Ficha de seguridad", ademas en el literal h) delCapitulo II solicitan como documento de presentacion obligatoria. Solicitamos amablemente al comité de selecció n considerar como OPCIONAL la Ficha de seguridad,

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** h) **Página:** 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta y quedará de la siguiente manera: para todos los reactivos, Documento (s) Certificado de análisis en el que indique el lote y la fecha de vencimiento. Ficha de seguridad (opcional)

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

Para todos los reactivos, Ficha de seguridad (opcional)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS para el reactivo de HORMONA GONODOTROFINA CORIONICA, (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVO, considerando que es una prueba para la confirmacion y seguimiento del embarazo, los niveles de esta hormona van aumentando de acuerdo a las semanas de gestación por que vemos que esta prueba cuenta con una alta linealidad, evitar diluciones lo que ocasiona retrasos y gastos del reactivo. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir "Linealidad: 2.30 mIU/mL a 15 000 mIU/mL".

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta y se incluirá "Linealidad: 2.30 mIU/mL a 15 000 mIU/mL" para el reactivo HORMONA GONODOTROFINA CORIONICA, (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVO, en virtud que esta linealidad beneficia el diagnóstico y seguimiento de las pacientes.

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

"Linealidad: 2.30 mIU/mL a 15 000 mIU/mL" para el reactivo HORMONA GONODOTROFINA CORIONICA, (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVO

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS para el reactivo de HIV 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA solicitan "La empresa debera sustentar con informacòn tècnica científica que la metodologia utilizada no presenta interferencia con la biotina. Debera sustentar con informacòn científica, presentacòn de informaicòn tècnica y evidencia (publicaciones y/o articulos cientificos) que muestres resultados de la evaluacòn de la interferencia de la Biotina ...", vemos conveniente tambien considerar algun documento emitido por el fabricante. Solicitamos amablemente al comite considerar tambien "documento emitido por el fabricante y/o sustentar con informacòn científica, presentacòn de informaicòn tècnica y evidencia (publicaciones y/o articulos cientificos) que muestres resultados de la evaluacòn de la interferencia de la Biotina".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria NO acepta su consulta y precisa que deberá sustentar con información científica técnica y evidencia (publicaciones o artículos) que muestren resultados de la interferencia de la Biotina.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS para el reactivo de HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA solicitan en Accesorios "Calibradores, Controles independiente para la el antígeno p24, HIV 1 y HIV 2 de primera opinion ..." entendemos que ha sido un error involuntario al considerar esta característica en el reactivo de HEPATITIS B ANTIGENO y este debio considerarse para el reactivo de HIV 1-2 . Solicitamos amablemente al comité de selección aclarara si nuestra apreciación es correcta y modificar las bases.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria acepta su consulta, y aclara que en el CAPITULO III, en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS para el reactivo de HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA en accesorios quedará de la siguiente manera: Calibradores, controles líquidos listos para usar, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría médica permanente. Además se incluirá para el reactivo de HIV 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA en Accesorios quedará: Calibradores, Controles independiente para la el antígeno p24, HIV 1 y HIV 2 de primera opinión y tercera opinión, complementos, accesorios que permitan la realización completa de la prueba, debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría médica permanente.

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

HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA Calibradores, controles líquidos listos para usar, Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba, debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoría médica permanente P22reactivo de HIV 1-2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA Calibradores, Controles independiente para la el antígeno p24, HIV 1 y HIV 2 de primera opinión y tercera opinión, complementos, accesorios que permitan la realización completa de la prueba, debe incluir equipo automatizado, mantenimiento preventivo, capacitación y asesoria médica permanente.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS para el reactivo de HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA solicitan "Límite de detección: < 0.1 UI/ml " entendemos que de acuerdo a la naturaleza del reactivo son pruebas cualitativas, los resultados son evaluados por la presencia o ausencia de los anticuerpos o antígenos dependiendo de la prueba, por lo que en este tipo de pruebas son evaluadas por sensibilidad o especificidad, Solicitamos amablemente al comité se seleccione considerar y modificar "Sensibilidad analítica se situaron entre 19.93 mIU/mL a 20.87 mIU/mL ", permitir la mayor pluralidad de postores

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge su consulta y aceptara " Límite de detección: < 0.1 UI/ml y/o Sensibilidad analítica se situaron entre 19.93 mIU/mL a 20.87 mIU/mL " para el reactivo de HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE MÉTODO QUIMIOLUMINISCENCIA. amparándonos en el Art. 2 de la ley de contrataciones principio de competencia.

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

HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE MÉTODO QUIMIOLUMINISCENCIA. Límite de detección: < 0.1 UI/ml y/o Sensibilidad analítica se situaron entre 19.93 mIU/mL a 20.87 mIU/mL

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS para el reactivo de HIV 1-2 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA solicitan "Limite de detección ≥ 1.26 UI/ml y/o < 50 pg/ml" entendemos que de acuerdo a cada fabricante consideran diferentes términos, además al ser pruebas cualitativas se basan en sensibilidad, nuestra representada declara en su inserto una sensibilidad analítica del antígeno usando el patrón internacional de la OMS para el antígeno p24 del VIH (código del NIBSC: 90/636) y el patrón de Bio-Rad para el antígeno del VIH-1. Para el antígeno p24 del VIH-1, los resultados de sensibilidad se situaron entre 0.53 IU/mL y 0.74 IU/mL. Con el patrón de Bio-Rad para el antígeno del VIH-1, los resultados de sensibilidad se situaron entre 20.41 pg/mL y 20.81 pg/mL. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir "Limite de detección o Sensibilidad analítica ≥ 1.26 UI/ml patrón internacional de la OMS para el antígeno 24 del VIH (código del NIBSC: 90/636) y/o < 50 pg/ml .

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria aclara que se aceptaran Limite de detección o Sensibilidad analítica 1.26 UI/ml patrón internacional de la OMS para el antígeno P24 del VIH (código del NIBSC: 90/636) y/o < 50 pg/ml.

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

Antígeno P24 Limite de detección o Sensibilidad analítica 1.26 UI/ml patrón internacional de la OMS para el antígeno P24 del VIH (código del NIBSC: 90/636) y/o < 50 pg/ml

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en 1.2.3 ACCESORIOS DEL EQUIPO solicitan "Control de calidad interno: Diarios de 2 o 3 niveles" considerando que de acuerdo a cada fabricante cuenta como minimo 2 niveles a mas . Solicitamos amablemente al comité de selección considerar y modificar "Control de calidad interno: Diarios como mínimo 2 niveles " , así permitir la mayor pluralidad de postores

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.2.3 **Página:** 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta. Se incluirá " Control de calidad interno: Diarios como mínimo 2 niveles de acuerdo al fabricante, el cual puede ser de primera o tercera opinión"

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

Control de calidad interno: Diarios como mínimo 2 niveles de acuerdo al fabricante, el cual puede ser de primera o tercera opinión"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en 1.2.3 ACCESORIOS DEL EQUIPO solicitan "Control de calidad interno: Diarios de 2 o 3 niveles" considerando que de acuerdo a cada fabricante cuenta con controles de primera o tercera opinion y los niveles pueden variar de acuerdo a la maetologia. Solicitamos amablemente considerar e incluir "Control de calidad interno: Diarios de 2 más niveles de acuerdo al fabricante, el cual puede ser de primera o tercera opinión", pemritir la mayor plralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta. Se incluirá: "Control de calidad interno: Diarios de 2 a más niveles de acuerdo al fabricante, el cual puede ser de primera o tercera opinión".

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

Control de calidad interno: Diarios como mínimo 2 niveles de acuerdo al fabricante, el cual puede ser de primera o tercera opinión"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III en 1.2.5 INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO para el analizador de inmunología no especifican el tiempo de entrega del analizador, considerando que el postor fíganador con la buena pro importara el analizador una vez adjudicado y teniendo en cuenta los tiempos de importación. Solicitamos amablemente al área usuaria considerar el plazo de instalación y funcionamiento 30 días calendario una vez notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.2.5 **Página:** 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta parcialmente su consulta. Se agregará para el analizador de inmunología: "El plazo de instalación y funcionamiento sera de 20 días calendario una vez notificada la orden de compra. "

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

Analizador de inmunología: "El plazo de instalación y funcionamiento sera de 20 días calendario una vez notificada la orden de compra. "

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:02:42

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el CAPITULO II numeral 2.2.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA en el literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones técnicas (Anexo N°3), pero no indican que características se debería sustentar como mínimo para que el comité evalúe que las empresa postoras cumplan con las características técnicas, por lo que consideramos REACTIVOS : Presentación (Presentación para el reactivo ...), Características y Accesorios (Calibradores y controles líquidos y listos para su uso) y en EQUIPO : Tipo, metodología, performance, características y muestra biológica. Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y quedará de la siguiente manera para la acreditación de los reactivos: Presentación (Presentación para el reactivo ...), Características, muestras biológica, controles y calibrador y en EQUIPO : Tipo, metodología, performance, características y muestra biológica, se deberá adjuntar folletería y/o catálogos y/o insertos de los productos ofertados como sustento.

En ese sentido al cumplimiento en el numeral 29.8 del Art 29 de la Ley de Contrataciones "El área usuaria es responsable de

la adecuada formulación del requerimiento,
debiendo asegurar la calidad técnica "

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

Adicionalmente a la declaración jurada, el postor adjuntará folletería y/o catálogos y/o insertos y/o manual de los productos para acreditar lo siguiente; REACTIVOS: presentación, Características, muestra biológica, controles y calibrador EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra biológica

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PAQUETE INMUNOLOGICO I PARA LA UPSS INMUNOLOGIA, MICROBIOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR DEL HHU

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 20:02:42

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

El CAPITULO III numeral 1.2.3 ACCESORIOS DEL EQUIPO solicitan " los reactivos e insumos necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y externo deben entregarse en cantidad suficiente y al inicio de cada mes, junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación ", considerando que los programas de calidad tiene una fecha de entrega y envío de resultados no siempre va coincidir con la entrega de los reactivos. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar como OPCIONAL "los insumos necesarios sean entregados con los reactivos"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1.2.3 **Página:** 62

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acepta su consulta y quedará de la siguiente manera: " Opcional: los insumos necesarios deben entregarse en cantidad suficiente y al inicio de cada mes, junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación o de acuerdo a la necesidad del usuario.

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

Los insumos necesarios deben entregarse en cantidad suficiente y al inicio de cada mes, junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación o de acuerdo a la necesidad del usuario OPCIONAL.