

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

En las CARACTERÍSTICAS de la bolsa colectora de sangre cuádruple x 450mL, solicitan lo siguiente:

La bolsa deberá estar constituida de polipropileno o de PVC plastificado con DEHP (Di-eti-hexil-ftalato) o bolsas de PVC plastificado con TOTM (Triocil trimelitato). Asi mismo posee 2 bolsas diseñadas para conservar plaquetas por 5 días y/o plasma con DEHP y/o TOTM (opcional)

Al respecto debemos mencionar que es conocido que el contacto con el plastificante DEHP de la bolsa puede tener un efecto nocivo en el sistema reproductor del feto masculino; es por ello que su prescripción en gestantes, lactantes o niños pequeños debe ser efectuada por un médico; esto lo pueden corroborar en los insertos de cualquier marca de bolsa.

Con la finalidad de evitar los posibles efectos nocivos del DEHP, solicitamos precisar que las dos bolsas diseñadas para conservar plaquetas por 5 días y/o plasma deben estar constituidos de PVC + TOTM.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** 20

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

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

No se acepta la consulta en aras de fomentar la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del equipo principal en cesión de uso solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS:

Sistema de prensas con movimiento electrónico controlado por un microprocesador o cualquier otro mecanismo, o provisto por unidad compresora externa.

Al respecto debemos mencionar que hoy en día existen alternativas de equipos modernos cuyo sistema de prensas está controlado electrónicamente por microprocesador, es decir no requiere de un accesorio externo como un compresor para su funcionamiento; esto trae como ventaja ahorro de espacio, menos pasos para el encendido y apagado del accesorio y evitar ruidos en el área de trabajo. Esto claramente representa una ventaja tecnológica para con el fraccionador. Así mismo, debemos precisar que en la actualidad todos los postores que comercializamos bolsas de sangre con equipos en cesión de uso, contamos con equipos de versión actual que no requieren de dispositivos externos como el compresor para su funcionamiento, esta es una característica desfazada.

Por lo expuesto, en aras del principio de vigencia tecnológica sugerimos se haga la siguiente precisión:

CARACTERÍSTICAS:

Sistema de prensas con movimiento electrónico controlado por microprocesador o cualquier otro mecanismo, siempre y cuando no requiera de un accesorio externo para su funcionamiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se hace la presición

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

4. CARACTERÍSTICAS: Sistema de prensas con movimiento electrónico controlado por microprocesador o cualquier otro mecanismo, siempre y cuando no requiera de un accesorio externo para su funcionamiento.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del equipo principal en cesión de uso solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS:

-Fraccionador con dos (2) rompecánulas automático o mínimo un rompecánula fijo.

Hoy en día en el mercado peruano ya existen equipos capaces de romper las cánulas de las bolsas de manera automática, de esta manera el usuario no tendrá que hacer este procedimiento tedioso y doloroso de manera manual como hoy en día se hace; esto puede causar lesiones por esfuerzo repetitivo en los dedos de las manos de los usuarios. Un rompecánula fijo seguirá siendo un procedimiento manual y de esfuerzos para los usuarios.

Cumpliendo con el Principio de Vigencia Tecnológica (¿los bienes deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicos necesarios para cumplir con efectividad los fines requeridos¿) y para mantener los estándares de calidad, sugerimos precisar que solo se aceptara la siguiente característica automatizada, la misma que en la actualidad cumplen varios postores.

Fraccionador con 2 Rompecánulas automático como mínimo.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: -- Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se hace la presición

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

4. CARACTERÍSTICAS: -Fraccionador con 2 Rompecánulas automático como mínimo.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del equipo principal en cesión de uso solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS:  
FRACCIONADOR QUE PERMITA EXTRAER O ELIMINAR EL AIRE DE LA BOLSA DE FORMA AUTOMATICA (OPCIONAL)

Durante el procesamiento de la sangre total para obtención de hemocomponentes, uno de los hemocomponentes es el plasma, el cual debe ser almacenado idealmente sin aire en su interior, a fin de evitar la posible contaminación bacteriana y sobre todo para evitar que las bolsas se rompan con el congelamiento, pues el aire en su interior representa un espacio muerto que haría que las bolsas se quiebren fácilmente. Dicho esto, debemos mencionar que en el mercado hay equipos que extraen automáticamente el aire de la bolsa de plasma y de las plaquetas en segunda fase. Cumpliendo con el Principio de Vigencia Tecnológica (¿los bienes deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicos necesarios para cumplir con efectividad los fines requeridos?) y para mantener los estándares de calidad, el equipo para fraccionamiento sanguíneo debe ser capaz de extraer automáticamente el aire de la bolsa de plasma y plaquetas

Por lo anteriormente expuesto solicitamos al comité especial acoja nuestra observación e indique que dicha característica será obligatoria precisando lo siguiente:

Fraccionador que permita extraer o eliminar el aire de la bolsa de plasma y plaquetas de forma automática

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, en aras de fomentar la pluralidad de postores y mejoras tecnológicas se hace la precisión.

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

4. CARACTERÍSTICAS: - Fraccionador que permita extraer o eliminar el aire de la bolsa de forma automática

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto a la antigüedad de las hemobasculas, solicitan lo siguiente:

-Fecha de Fabricación no mayor de 5 años con Certificado de manufactura emitido por el fabricante, se considerará en la presentación de ofertas, así como desde su internamiento en el almacén central de farmacia del hospital, en caso de ser mayor deberá presentar una declaración jurada de operatividad del equipo con mantenimiento preventivo mensual a todo costo por el proveedor.

Al respecto debemos mencionar que las hemobasculas son dispositivos de constante uso en el servicio de banco de sangre, por lo que considerar 5 años o más implicaría una mayor cantidad de mantenimientos preventivos y Correctivos interrumpiendo el trabajo diario y poniendo en riesgo la atención a los donantes, con el fin de garantizar la operatividad de estos y la continuidad del trabajo diario solicitamos considerar una antigüedad No mayor de 4 años.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta y se aclara que, la hemobáscula al ser un dispositivo accesorio se solicita en las bases los requisitos y condiciones mínimas requeridas por el área usuaria, las cuales están orientadas al cumplimiento de los objetivos y finalidad de la Entidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

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

Al respecto, la entidad establece el plazo para la entrega de bolsas colectoras de sangre cuádruples, se realizará en un plazo máximo de 05 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y/o suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

Es importante señalar, que contabilizar el plazo de entrega a partir del día de la suscripción del contrato no resulta lo más adecuado, toda vez que en la práctica impide que el área de Almacén y su personal realicen el ingreso y registro de los bienes, ya que para dicho procedimiento es indispensable contar con la orden de compra, lo cual es el procedimiento formal establecido para la recepción de productos en una entidad pública. Además, desde la perspectiva de los proveedores, contar con la orden de compra facilita el seguimiento de los pagos a través del MEF, ya que incluye el código SIAF, el cual es necesario para visualizar el estado de los pagos.

Por lo expuesto; solicitamos al Comité, que se establezca el inicio del cómputo de plazo ofertado, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, y se aclara que el Banco de Sangre es una área critica que debe contar con disponibilidad inmediata de hemocomponentes. Se hace la presición.

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

Plazo de Entrega: Primera Entrega. - Del bien principal (Bolsa Colectora de Sangre Cuádruple) se realizará en un plazo máximo de Cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, la instalación y puesta en marcha los equipos en cesión de uso y respectiva capacitación al personal de banco de sangre será en un plazo máximo de diez (10) días, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Segunda Entrega, en adelante tendrá una frecuencia de entrega trimestral, con un plazo máximo de atención de cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, según cronograma de entrega.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

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

Al respecto, la entidad establece el plazo para la entrega de bolsas colectoras de sangre cuádruples, se realizará en un plazo máximo de 05 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y/o suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

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

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

Por lo expuesto, solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que se AMPLÍE el plazo de entrega, exclusivamente para la PRIMERA ENTREGA, a un total de veinte (20) días calendario, el cual incluiría tanto la entrega de los insumos (bolsas colectoras de sangre cuádruples de 450 ml) como el equipo en cesión de uso.

Asimismo, cabe señalar que, para las entregas posteriores, el plazo se mantendrá en cinco (05) días calendario, conforme a lo establecido en el expediente de contratación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta, y se aclara que el Banco de Sangre es una área critica que debe contar con disponibilidad inmediata de hemocomponentes. Se hace la presición.

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

Plazo de Entrega: Primera Entrega. - Del bien principal (Bolsa Colectora de Sangre Cuádruple) se realizará en un plazo máximo de Cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, la instalación del instalación y puesta en marcha los equipos en cesión de uso y respectiva capacitación al personal de banco de sangre será en un plazo máximo de diez (10) días, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Segunda Entrega, en adelante tendrá una frecuencia de entrega trimestral, con un plazo máximo de atención de cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, según cronograma de entrega.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta.

Al respecto, hemos verificado que en el numeral IV del Capítulo III, página 23, "Requerimiento", se detallan las especificaciones técnicas para la acreditación. Sin embargo, hemos observado que estas no se encuentran mencionadas en el Capítulo II, numeral 2.2.1.1, "Documentos para la Admisión de la Oferta".

IINSUMO (BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLAS DE 450ML): Presentación; Características y Uso EQUIPO EN CESION EN USO: Tipo, Metodología, Performances, Características y Muestra

En ese sentido, entendemos que las especificaciones que deben ser acreditadas son las descritas en el numeral 4.6 del Capítulo III ¿ "Requerimiento" (página 23), las cuales constituyen los requisitos técnicos establecidos para el cumplimiento del objeto de la convocatoria.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, y para la presentación, características y uso del EQUIPO EN CESIÓ N DE USO , tipo, metodología, perfomance , características y muestra, se incluirea en los Documentos para la admisión de la Oferta

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

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, y para la presentación, características y uso del EQUIPO EN CESIÓ N DE USO , tipo, metodología, perfomance , características y muestra, se incluirea en los Documentos para la admisión de la Oferta



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta.

Al respecto, advertimos que la entidad no está requiriendo la siguiente documentación; a fin de que la entidad convocante compruebe de forma indubitable que los postores cumplen las EE.TT. funcionales o relevante; sería adecuado acreditar de manera documentaria el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

- REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
- CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Por lo expuesto; solicitamos al Comité INCORPORE los documentos con ocasión de las bases integradas dentro del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, y el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, se incluirá en los Documentos para la admisión de la Oferta.

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

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de establecimiento Farmacéutico, y el REGISTRO SANITARIO emitido por DIGEMID deberá ser vigente y que será afecto al Bien principal: BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLA X 450ML; en caso de equipos deberán adjuntar copia emitido por DIGEMID que ello no requiere registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Sobre la base de nuestra consulta anterior, y en caso de ser aprobada.

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta.

SOLICITAMOS; al comité de selección PRECISAR que el documento de REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO estas serán aplicables tanto para la: BOLSA CUADRUPLA DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT Y EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, y el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, se incluirá en los Documentos para la admisión de la Oferta.

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

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de establecimiento Farmacéutico, y el REGISTRO SANITARIO emitido por DIGEMID deberá ser vigente y que será afecto al Bien principal: BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLA X 450ML; en caso de equipos deberán adjuntar copia emitido por DIGEMID que ello no requiere registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:05:09

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 3.2 del Capítulo III, página 27: A. CAPACIDAD LEGAL, la entidad solicita el siguiente documento:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ¿ CBPM y/o Norma ISO 13485

Al respecto, solicitamos al comité INCORPORE este requerimiento con ocasión de las bases integradas dentro del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta, a fin de que la entidad convocante compruebe de forma indubitable que los postores cumplen las EE.TT. funcionales o relevante; sería adecuado acreditar de manera documentaria el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - CBPM y/o Norma ISO 13485 se incluirá en los Documentos para la admisión de la Oferta.

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

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de establecimiento Farmacéutico, y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - CBPM y/o Norma ISO 13485 se incluirá en los Documentos para la admisión de la Oferta. Certificado de Buenas Prácticas de manufactura ¿ CBPM y/o Norma ISO 13485. Para la admisión de la oferta los postores deben presentar copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o documentos equivalentes: Norma ISO 13485, los cuales deben encontrarse vigente a la presentación de la oferta.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPITULO I GENERALIDADES

1.1 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de 5 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y/o suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

A efecto de no hacer interpretaciones erradas, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria precise que; el plazo para la primera entrega será a los cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, el cual incluye la entrega de los equipos en cesión de uso, puesta en marca y capacitación al personal de banco de sangre asignado. De la segunda entrega en adelante se realizará trimestralmente con plazo máximo de atención de cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta y se aclara que el banco de sangre es una area critica que debe contar con disponibilidad inmediata de los hemocomponentes; se hace la presición.

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

Plazo de Entrega: Primera Entrega. - Del bien principal (Bolsa Colectora de Sangre Cuádruple) se realizará en un plazo máximo de Cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, la instalación del instalación y puesta en marcha los equipos en cesión de uso y respectiva capacitación al personal de banco de sangre será en un plazo máximo de diez (10) días, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Segunda Entrega, en adelante tendrá una frecuencia de entrega trimestral, con un plazo máximo de atención de cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.9. Plazo de entrega

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclarar y precise; que el postor que obtenga la buena pro, a la firma del contrato presentará un cronograma de atención ajustado a la unidad mínima de despacho, según su presentación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, deberá acogerse al cronograma definido en el Expediente de contratación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESION EN USO

Dentro de las especificaciones técnicas del equipo principal en cesión en uso en el punto 2. Metodología solicitan: Separación controlada por mecanismo óptico y/o por compresión controlada. Teniendo en cuenta que en el mercado existen marcas y modelo de los equipos de fraccionamiento sanguíneo, a efecto de no incurrir en interpretaciones erradas y los postores puedan acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que adecuará las especificaciones técnicas y aceptará también en Metodología: Fraccionamiento por compresión con sensores ópticos y/o Separación controlada por mecanismo óptico y/o por compresión controlada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, en aras de fomentar la pluralidad de postores se hace la precisión, que el punto 2: Metodología: Separación controlada por mecanismo optico y/o compresión controlada.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESION EN USO

4. CARACTERISTICAS: Sellado automático incorporado de tubuladuras.

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que SELLADO AUTOMÁTICO INCORPORADO DE TUBULADURAS, se refiere que el equipo debe tener CABEZALES DE SELLADO INTEGRADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta en aras de fomentar la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III REQUERIMIENTO

6. PROCEDIMEINTOS DE DATOS.

LITERAL 3.1

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESION EN USO

Hardware de acuerdo al requerimiento del usuario final: Pc compatible, con accesorios completos (CPU, monitor, teclado), 01 LAPTOP Intel core i5, RAM de 8, almacenamiento 500 GB o 1 TB, velocidad de 2.4 Ghz, Impresora con toner y hojas bond en cantidad suficiente para el proceso.

Al respecto debemos mencionar que el equipo fraccionador que nuestra representada ofertara incluye un CPU, monitor, teclado, mouse e impresora para el procesamiento de datos, por lo que no requiere de 01 LAPTOP adicional, en ese sentido solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que suprimirá el requerimiento adicional de 01 LAPTOP, quedando el requerimiento de la siguiente manera: Hardware que incluye: Pc compatible, con accesorios completos (CPU, monitor, teclado), Impresora con tóner y hojas bond en cantidad suficiente para el proceso.

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

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

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

No se acepta la consulta y se aclara que la Pc compatible es para el uso del proceso en el servicio in situ y la laptop es para el proceso en campañas extramural de donación voluntaria de sangre. Por lo que se hace esta precisión.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO PRINCIPAL EN CESÓN EN USO: EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO

10. FECHA DE FABRICACION SOLICITAN: Antigüedad de fabricación, no mayor a 5 años.

Considerando que se importan equipos nuevos no repotenciados y la vida útil en promedio es 10 años, que es el tiempo promedio en el cual se deprecian los equipos ante SUNAT, así mismo debemos resaltar que los equipos son cedidos en calidad de CESION EN USO y deben estar operativos 24/7 durante todo el proceso de contratación, por lo expuesto solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria, amplíe la antigüedad de los EQUIPOS CESION EN USO, No mayor a 06 años y el proveedor que obtenga la buena pro, a la firma de contrato adjuntará una declaración jurada de operatividad de los equipos y mantenimiento preventivo cada seis (06) meses a todo costo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta y se aclara que el Banco de Sangre es una área critica que debe contar con disponibilidad inmediata de hemocomponentes, por ende con equipos son fecha de fabricación según lo solicitado

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

IV. REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, Solicitan documentos para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las bolsas colectoras de sangre y del equipo en cesión en uso.

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que para la acreditación y cumplimiento de las especificaciones técnicas de las bolsas colectoras de sangre y del equipo en cesión en uso aceptará también: Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiers y/o Instructivos y/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación y/o filial, en caso que alguna característica no se encuentre en estos documentos se aceptará como documentos complementarios carta o documento emitido por el por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se hace la presición

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

IV. REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS, Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. (FORMATO N° 6), para la acreditación y cumplimiento de las especificaciones técnicas de las bolsas colectoras de sangre y del equipo en cesión en uso aceptará también: Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiers y/o Instructivos y/o Insertos, emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación y/o filial, en caso que alguna característica no se encuentre en estos documentos se aceptará como documentos complementarios carta o documento emitido por el por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo autorizado y/o quien encargó la fabricación.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNSEB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS COLECTORAS DE SANGRE CUADRUPLAS POR 450 ML CON EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA 02 AÑOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:53

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

PAG 17 (2.2.1.1) Y PAG 27 (3.2)  
CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
3.2 DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN.  
A. CAPACIDAD LEGAL  
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).  
Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que, para acreditar los requisitos de calificación, los postores deben presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o documentos equivalentes como: Copia del Certificado ISO 13485 y/o Certificado de Libre Venta (CLV) del bien principal (bolsas colectoras de sangre), expedido por la autoridad competente en el país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - CBPM y/o Norma ISO 13485 se incluirá en los Documentos para la admisión de la Oferta.

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

Se acepta parcialmente la consulta , se modificará la A. CAPACIDAD LEGAL, considerando la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de establecimiento Farmacéutico, y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - CBPM y/o Norma ISO 13485 se incluirá en los Documentos para la admisión de la Oferta. Certificado de Buenas Prácticas de manufactura ¿ CBPM y/o Norma ISO 13485. Para la admisión de la oferta los postores deben presentar copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o documentos equivalentes: Norma ISO 13485, los cuales deben encontrarse vigente a la presentación de la oferta.