

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 20/08/2024

Hora de envío : 18:47:29

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En características técnicas, solicitan un analizador automatizado con capacidad de almacenamiento de 30 días a más, consultamos amablemente al comité si podría aceptar un analizador con una capacidad de almacenamiento de 3000 resultados, ya que según el número de pruebas requeridas, durante un periodo de 30 días estarían procesando aproximadamente 1400 muestras, con lo cual se garantiza que el laboratorio pueda acceder durante este periodo al total de muestras procesadas durante ese tiempo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la observación del participante, no se puede advertir que norma se estaría vulnerando, sin embargo, es necesario precisar que las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso es homologado y estandarizado por el IETSI, el cual determina el almacenamiento de datos, de 30 días como mínimo, el texto indica de 30 días a mas, por otro lado del requerimiento de pruebas está dividida en meses, teniendo en cada mes un promedio de 2530 pruebas que deberán ser almacenado en el equipo, por lo que el postor ganador deberá garantizar que esta cantidad de pruebas se mantengan por al menos 30 días o más conforme lo define la ET del equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:25

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Segun el numeral 1.10 - Plazo de Entrega, del Cap. I, se indica que:

"Segunda Entrega: las sub siguientes entregas se efectuaran de manera cuatrimestral (...) el contratista hará la entrega en el plazo que no debe exceder a cinco (05) dias calendarios, despues de la sofisticación de la Orden de Compra".

Sin embargo, debe tomarse en cuenta que los reactivos materia de contratación son fabricado en el extranjero y pasan por un proceso de importación, así como procesos internos de acondicionamiento e inyectado, por lo que seria necesario contar con un plazo adicional con la finalidad de que mas postores podamos cumplir con dicha exigencia.

En ese sentido, Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo a partir de la segunda entrega sea de diez (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.10 **Literal:** - **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la observación del participante, no se puede advertir que norma se estaría vulnerando, los plazos de entrega fueron sometidos a un estudio de mercado, en el cual su presentada participó, este resultado de la indagación de mercado, fue declarado, que existía la pluralidad de postores, en el sentido de que 2 o más ofertas cumplían con las ET y condiciones del requerimiento por lo que no es posible realizar modificaciones en esta etapa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:56:25

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Segun el literal n), del Cap. II, de las bases se indica que lños postores debemos presentar::

"Follteria/manual de instrucciones uso o inserto (original o simple) (...)

Por otro lado, 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 se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

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 carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** n) **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la observación del participante, no se puede advertir de que manera el articulo aludido afecte a la contratación o que extremo del literal, se estaría vulnerando, empero, es necesario aclarar al participante que en el literal j) del numeral 6 de las especificaciones técnicas, permite de manera opcional la acreditación con carta de fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En literal f.4 se indica que se deberá adjuntar folletería, manual de instrucciones de uso, inserto del fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, sin embargo, no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalente sean las siguientes:

REACTIVOS: Presentación y Metodología. (pagina 42)

PARA LOS EQUIPOS: Tipo, Metodología, Performance, Características y procesamiento de datos (Reporte de Control Interro Interlaboratorial de cliente de territorio nacional) (Descritas en pagina 43 capitulo III EETT equipos de hematología)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: f.4

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la consulta del participante se tiene que la pagina f.4 no corresponde a las bases de este procedimiento, sim embargo de la sección específica de las bases se puede advertir que se refiere al literal n) de los documentos para la admisión de la oferta, que está completamente definido como producto del pliego absolutorio de la primera convocatoria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitan analizador de coagulación automatizado pequeño, al respecto observamos que el total de pruebas requeridas es de 30,300 al respecto esto dividido entre 365 días, el analizador recibirá una carga de 83 test diarios, por lo que un analizador de 50 TP / Hora no será suficiente para un adecuado tiempo de respuesta, por lo expuesto solicitamos se reconsidere que la INSTITUCIÓN REQUIERE UN ANALIZADOR DE COAGULACIÓN MEDIANO, ya que este podrá cubrir con la demanda de manera más rápida y oportuna. Por lo expuesto solicitamos se ACEPTE TAMBIEN OFERTAS DE Analizador de Coagulación Mediano. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección, ya que modelos pequeños por la disposición de las partes mecánicas, no logran conservar estabilidad

Acápíte 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:

De la consulta del participante, se tiene que aclarar que la entidad ha definido en base a las ET homologadas por el IETSI, que solicita una performance o rendimiento de 50 TP por HORA / 30 TTPA por HORA o más, dependerá el postor que oferte un pequeño, mediano o grande, siempre que cumpla con el requerimiento mínimo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En relación a las Especificaciones técnicas en relación a la capacidad de almacenamiento indican que este deberá ser con capacidad de almacenamiento de datos de 30 días a más al respecto entendemos que la capacidad de almacenamiento deberá ser no menor de 30,000 resultados, el cual es la cantidad de pruebas , objeto de la presente convocatoria.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la consulta del participante, es necesario precisar que las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso es homologado y estandarizado por el IETSI, el cual determina el almacenamiento de datos, de 30 días como mínimo, el texto indica de 30 días a mas, por otro lado del requerimiento de pruebas está dividida en meses, teniendo en cada mes un promedio de 2530 pruebas que deberán ser almacenado en el equipo, por lo que el postor ganador deberá garantizar que esta cantidad de pruebas se mantengan por al menos 30 días o más conforme lo define la ET del equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En relación con los reactivos y analizadores, consultamos si estos deberán ser de la misma marca del fabricante, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir que el área usuaria cuente con sistema Analizador/ Reactivo de la misma marca y cuente con valores de precisión para evaluar de forma adecuada los protocolos de verificación de método. Por lo expuesto solicitamos se Aclare que tanto los reactivos y equipos deberá ser de la misma marca del fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

para garantizar la trazabilidad y la confianza en el resultado, en consulta con el área usuaria, se incorporará en las condiciones que el Analizador y Reactivo sean de la misma marca.

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

Analizador y Reactivo sean de la misma marca

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación con el Hardware requerido, tales como Servidores, etiqueteras, computadoras y otros consultamos, SE ACEPTE TAMBIÉN que el tipo y cantidad de Hardware necesarios para el CUMPLIMIENTO de la conectividad del analizador al LIS o HIS, SEA ESTABLECIDO EN COORDINACIÓN coordinación con el área usuaria, quien dará la conformidad de la conectividad y transmisión de datos entre los analizadores y el Sistema de Gestión Hospitalaria. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del estudio de mercado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

de la consulta del participante, se tiene que en el extremo del tipo de hardware, se encuentra definido en el numeral 3.2 de las ET de softwarwe y hardware, del mismo modo las cantidades de los equipos se encuentran en el anexo N° 09

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara al participante que el control de calidad se encuentra detallado en el numeral 9 control de calidad, de la página 33 de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación a Mejora Tecnológica, solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación: a que permita Analizador ¿con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra¿ con 5 Puntos y a ¿Equipo Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproducibilidad, Limite de Linealidad, Comparación de métodos, contaminación y cálculo de incertidumbre.¿ Considerar 5 puntos. Solicitamos se ACEPTE nuestra consulta con el fin de permitir al área usuaria contar con mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de la información del estado de los plasmas de los pacientes a analizar y el uso de una herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: -- Página: 91

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

las bases del procedimiento de selección en los factores de evaluación están contempladas solo el factor precio, sin embargo, la sugerencia de una mejora tecnológica se aceptará en tanto no afecten las el RTM del equipo y no se le asignará puntaje alguno.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación al reactivo de Fibrinógeno, consultamos se ACLARE que el reactivo deberá ser de presentación líquida, esto con el fin que el área usuaria cuente con estabilidad mayor de 5 días a bordo del analizador y hacer viable el uso de esta prueba que es muy importante en exámenes pre quirúrgicos y en pacientes gestantes. La estabilidad es conveniente en relación a volúmenes de pruebas bajos para evitar pérdida de reactivo por inestabilidad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las Especificaciones Técnicas homologadas por el EITSI se encuentran debidamente definidas en las ET y condiciones contractuales de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el ANEXO N° 8 se indica que se debe colocar la Fecha de Fabricación y el número de serie, sin embargo, como sabemos, para la etapa de presentación de ofertas no corresponde que se requiera colocar el número de serie, pues no se tiene la certeza d obtener la buena pro, por lo esto significaría que solo los postores que cuenten con los equipos podrán presentar su oferta, siendo ello un limitativo al principio de libertad de concurrencia conforme lo establece la Ley de Contrataciones del Estado.

En ese sentido, solicitamos SUPRIMIR el recuadro en donde se requiere colocar la Fecha de Fabricación y el número de serie del equipo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la consulta del participante SE ACLARA: El anexo 8 de la página 49, está en relación a las especificaciones técnicas homologadas por IETSI para Equipos de coagulación (antigüedad y otros, de acuerdo a la Directiva vigente). Por lo que, para la admisión de la oferta, el postor deberá presentar una Declaración Jurada de cumplimiento con el anexo 3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación a la experiencia del personal clave indican que este deberá tener una experiencia mínima para la instalación y capacitación no menor a 6 meses en el rubro de equipos de sesión de uso de patología clínica y anatomía patológica certificado por El fabricante, Al respecto no queda claro si los equipos serán los relacionados a Analizadores de coagulación, o se refiere a cualquier tipo de analizador de Laboratorio. Asi mismo entendemos que se refiere a que para acreditar el personal clave se deberá presentar el certificado de capacitación por del equipo en sesión en uso a ofertar y emitido por El fabricante. Es necesario PRECISAR que se refiere al equipo a ofertar con el fin que la entidad cuente con personal idóneo para la instalación, mantenimientos correctivos y preventivos. Por lo expuesto solicitamos se aclare nuestra consulta con el fin de evitar controversias posteriores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 89

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la consulta del participante se puede concluir que las bases no incorpora el requisito de calificación de personal clave, por lo no es necesario pronunciar al respecto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el literal k) se indica que se requiere adjuntar: METODOLOGIA DE ANALISIS (Copia simple)

Es importante, señalar que para el caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro (Reactivos) se rigen conforme a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA; y, en dicho cuerpo legal, no se menciona la exigencia de METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, para éstos. Ello es ratificado por la propia DIGEMID, toda vez, que METODOLOGÍA DE ANALISIS Y/O TÉCNICA ANALITICA Y/O METODOLOGOGÍA ANALITICA, no es exigible en los trámites para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos), por no corresponder para los DISPOSITIVOS MÉDICOS de diagnóstico in vitro. La metodología de análisis aplica para medicamentos.

Para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS), la metodología de análisis o técnica analítica a las que se acoge son propias de cada fabricante y son de carácter confidencial que no las pueden compartir, ya que son producto de su investigación.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el literal K) de los documentos para la admisión de la oferta, no por corresponder.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la consulta del participante no se puede identificar que parte del cuerpo normativo aludido exonera el registro sanitario y la metodología de análisis, por lo tanto, requieren de registro sanitarios, además SE ACLARA que: Respecto al literal k) Metodología de análisis (copia simple) y se podrá adjuntar metodología acreditada mediante inserto, certificado de análisis u otro documento de fabricante, conforme lo detalla el literal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD/RAPUNO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE COAGULACION CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL PUNO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	20/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:44:06

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el literal j) del Capítulo II de las bases se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento:

j) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA. El literal j) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) puede presentar COPIA SIMPLE, o emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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

null