

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 05/12/2024

Hora de envío : 15:46:14

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

### 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la Contratación de Adquisición de Kit de PCR en Tiempo Real para Detección de los 4 Serotipos de Dengue.

Observamos que hay un error en la descripción del objeto de la convocatoria, toda vez que el presente procedimiento tiene por objeto la Contratación de Adquisición de Kit de Extracción de ARN VIRAL MINI x 250 determinaciones.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria corregir el objeto de la convocatoria a Contratación de Adquisición de Kit de Extracción de ARN VIRAL MINI x 250 determinaciones.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Literal: .**

**Página: 14**

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

Se precisa:

Se realizara el cambio respectivo en la Bases Integradas

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

Se precisa:

Se realizara el cambio respectivo en la Bases Integradas

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

f) Certificado de Análisis

Nota 1: El certificado de análisis no necesariamente debe ser del número de lote a entregar. Entendemos que el certificado de análisis a presentar en la presentación de ofertas debe cumplir con la vigencia mínima solicitada en las especificaciones técnicas o debe estar vigente, pero no necesariamente será el lote a entregar en la etapa de ejecución contractual.

Consulta,  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si el certificado de análisis debe cumplir con la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas o solo debe estar vigente para la presentación de ofertas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa:  
La vigencia es transversal a todo el proceso, garantizando la vigencia del bien (producto) requerido

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

Se precisa:  
La vigencia es transversal a todo el proceso, garantizando la vigencia del bien (producto) requerido

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Entendemos que la presentación del CBPM solo aplica para los bienes que requieran de registro sanitario, tal como se señala en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Consulta,  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
El bien requiere Registro Sanitario, según EETT,

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

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
El bien requiere Registro Sanitario, según EETT,

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según Especificación Técnica del punto 5.3.

Para dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante. También se aceptará otros documentos vigentes como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485 (¿)

Se debe tener en cuenta que la certificación ISO 13485 es emitida por una entidad internacional, la cual maneja sus propios formatos y los distribuidores no tenemos injerencia alguna.

Consulta,  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar la presentación del ISO 13485 vigente de acuerdo al formato de cada certificadora.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
2.2. Contenidos de las Ofertas  
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria  
2.21.1. Documentos por emisión oferta  
Item J: Copia simple CBPM vigente  
Item J:  
"copia simple del documento¿."

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

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
2.2. Contenidos de las Ofertas  
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria  
2.21.1. Documentos por emisión oferta  
Item J: Copia simple CBPM vigente  
Item J:  
"copia simple del documento¿."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

**Consulta: Nro. 5**  
**Consulta/Observación:**  
I) Catalogo y/o Código de producto

No queda claro que se debe sustentar con lo solicitado en el literal I), si en el literal h) se solicita el Inserto del Producto o Procedimiento del producto, documento que contiene información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del producto sobre el uso previsto y el uso adecuado del producto y sobre las precauciones que deben tomarse, asimismo, se acepta documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante.

Consulta,  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir para las bases integradas el literal I) Catalogo y/o Código de producto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** I    **Página:** 18  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Se aclara:  
Ceñirse a las bases.  
No hay necesidad de suprimir items, dado que un mismo documento puede cointener información de los dos items

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Se aclara:  
Ceñirse a las bases.  
No hay necesidad de suprimir items, dado que un mismo documento puede cointener información de los dos items

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

f) Certificado de Análisis

Señala.

Certificado de análisis o calidad del producto  
En el mercado se comercializa el reactivo solicitado pero los protocolos de análisis son emitidos de acuerdo al formato del propio fabricante, siendo imposible hacer modificaciones.

Consulta  
Solicitamos al OEC en coordinación con el área usuaria aceptar los certificados de análisis o protocolos de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
"El Certificado de análisis podrá ser presentado en formato propio del fabricante¿ "

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

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
"El Certificado de análisis podrá ser presentado en formato propio del fabricante¿ "

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dice:

- Kit para la extracción de ARN viral a partir de plasma, suero, secreciones y líquido cefalorraquídeo (LCR) y/o otras muestras biológicas.

Al respecto se debe mencionar que existen en el mercado kits IVD que como mejora tecnológica permiten realizar la extracción de ARN y también ADN de modo simultáneo, toda vez que la variedad de los ácidos nucleicos extraídos y la integridad de los mismos mejora con esta elución del ARN y también del ADN. Esto permite que estos kits IVD tengan la cualidad de extraer ácidos nucleicos de una amplia variedad de patógenos, incluyendo virus.

CONSULTA

En ese sentido, se solicita cortésmente al comité de selección, en coordinación con el área usuaria, permitir aceptar kits que como mejora tecnológica permitan la extracción de ARN y también de ADN.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa:

Las bases no impide la postulación de Kits para la extracción de ARN/ADN siempre que cumplan con las EETT.

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

Se precisa:

Las bases no impide la postulación de Kits para la extracción de ARN/ADN siempre que cumplan con las EETT.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dice:

- Tubos de colección en cantidad necesaria para el número de determinaciones y lavados contemplados en el protocolo del kit.

Al respecto, entendemos que, si en el inserto del producto y en su procedimiento está definida la cantidad de tubos de colección a utilizar, no se debería solicitar tubos de colección adicionales a lo señalado en el inserto del producto y en su procedimiento.

Consulta,  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender y que los tubos de colección sea en cantidades señaladas en el inserto del kit.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa:  
Es correcto, dado que el protocolo del kit esta supeditado al inserto del producto

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

Se precisa:  
Es correcto, dado que el protocolo del kit esta supeditado al inserto del producto

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	15:46:14

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

Fecha de vencimiento: No menor a 12 meses.

No señala con que documentación se acreditará la fecha de vencimiento.

Consulta,  
Solicitamos al OEC en coordinación con el area usuaria precisar con que documento emitido por el fabricante se acreditará la fecha de vencimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: b Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa:  
Certificado de análisis

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

Se precisa:  
Certificado de análisis

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:05:41

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9. - Plazo de Entrega - Capítulo 1 ¿ GENERALIDADES (PAG 15), se indica lo siguiente:

" El plazo de entrega del bien será como ÚNICA ENTREGA, hasta los 45 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato (¿)".

Considerando, que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción de internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para la entrega del bien sea de diez (45) días calendarios 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:** 1.9                      **Literal:** -                      **Página:** 15

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

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

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
"El plazo de entrega del bien como UNICA ENTREGA, es hasta 45 días¿."

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

Se precisa:  
Ceñirse a las bases:  
"El plazo de entrega del bien como UNICA ENTREGA, es hasta 45 días¿."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:03:56

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

b) Características técnicas del bien:

Característica:

- Kit para la extracción de ARN viral a partir de plasma, suero, secreciones y líquido cefalorraquídeo (LCR) y/o otras muestras biológicas

Consulta:

El producto con el cual estamos evaluando nuestra participación permite la extracción de ARN y ADN viral, es decir, representa una mejora de las características técnicas para la entidad convocante. ¿Aceptaría el Comité de Selección nuestro producto?

Acápíte 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 aclara:

Las bases no impide la postulación de Kits para la extracción de ARN/ADN siempre que cumplan con las EETT.

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

Se aclara:

Las bases no impide la postulación de Kits para la extracción de ARN/ADN siempre que cumplan con las EETT.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:03:56

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

b) Características técnicas del bien:

Observaciones:

- Se aceptará otras presentaciones siempre y cuando cumpla con la cantidad de determinaciones solicitada

Consulta:

El producto con el cual estamos evaluando cuenta con una forma de presentación de "kit x 50 determinaciones", pudiendo entregarse una cantidad equivalente a la solicitada conforme se permite. ¿Aceptaría el Comité de Selección nuestro producto?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Precisa:

Siempre que cumpla con las 41kits x 250 determinaciones,  
Haciendo un total de 10,250 determinaciones

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

Se Precisa:

Siempre que cumpla con las 41kits x 250 determinaciones,  
Haciendo un total de 10,250 determinaciones

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-37-2024-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MINI X 250 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:03:56

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Antecedentes:  
CAPÍTULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ANEXO - A

Consulta:  
¿Podría el Comité de Selección confirmar que el modelo del ANEXO - A a considerar es el que se encuentra en el folio 35? Esto debido a que en el folio 63 también hay un modelo para el mencionado anexo, pero parece estar incompleto en los datos de NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO (debería ser NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO) y en los datos de NOMBRE DEL PRODUCTO (debería ser NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Precisa:  
Se actualizara el anexo A en las bases integradas

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

Se Precisa:  
Se actualizara el anexo A en las bases integradas