

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 02/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 16:00:43

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

Al revisar el punto 5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (ITEM PAQUETE) Para todos los Item, en el apartado de METODOLOGÍA indica lo siguiente: ¿Solicitamos que al momento de la presentación de propuesta, se adjunte documento emitido por el fabricante donde indique que sus reactivos NO CUENTAN CON INTERFERENCIAS CON BIOTINA.¿

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que la BIOTINA no es el principal interferente en los resultados de marcadores serológicos. Además SOLO la marca ABBOT cumpliría con esta condición, limitando la participación de otras MARCAS, que ofrecen tecnologías similares pero que son capaces de no presentar reacciones cruzadas con diferentes interferentes (Ejemplo: Lipemia, hemolisis, ictericia). De esta forma permita promover mayor participación de postores

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva precisar lo siguiente:

METODOLOGÍA: ¿Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia (OPCIONAL: ensayo libre de interferencia por BIOTINA)

Y en CARACTERÍSTICAS:

¿Tecnologías libres de interferencia por concentraciones de biotina en las muestras (OPCIONAL)¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 22**

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

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

Conforme a lo señalado por el area usuaria, conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento, se aclara que la biotina en altas dosis interfiere con inmunoensayos, por lo que su uso puede provocar alteraciones analíticas que discrepan con la realidad del paciente, esto último aunado a que en nuestro medio, cada vez es mayor el consumo de complejos multivitamínicos, remedios naturales, que está disponible sin receta y es usado en diferentes contextos, además ya que nuestra población objetiva son donantes voluntarios de sangre principalmente, no se les puede hacer una restricción al respecto y por lo tanto no se podría tener un manejo preanalítico de muestras.

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas han sido elaboradas sin hacer referencia a descripción(es) que oriente(n) la contratación, sino en base a las necesidades de la Entidad, por lo que, se mantiene las características y condiciones mínimas, ya que, se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Al revisar el punto 5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (ITEM PAQUETE) Para todos los Item, en el apartado de ACCESORIOS indica lo siguiente: ¿Controles y Calibradores Líquidos listos para usar.¿  
De lo anterior, se desprende que necesitan controles internos DEPENDIENTES y para el caso de los calibradores que sean líquidos y listos para usar.

Solicitamos al comité de selección Precisar si nuestro entender es correcto.

**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:**

De lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), se precisa que en las bases se describe que los controles y calibradores deben de ser líquidos y listos para usar.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Al revisar el punto de CARACTERISTICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ASOCIADO AL PAQUETE ¿ TAMIZAJE BANCO DE SANGRE en el apartado de CARACTERISTICAS indica lo siguiente: ¿ 100 o mas tubos primarios con códigos de barras¿

El requerimiento MENSUAL de acuerdo con el CRONOGRAMA DE ENTREGAS es 600 pruebas por cada marcador serológico. Se entendería que DIARIAMENTE se procesarían en aproximado 20 a 30 muestras. Mas aún cuando su producción sea mayor por campañas consideramos que un equipo de capacidad de 90 o más tubos primarios con códigos de barras, se encontraría dentro de su necesidad.

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores, solicitamos amablemente al comité de selección pueda precisar lo siguiente dentro de las CARACTERÍSTICAS: ¿90 o más tubos primarios con códigos de barra¿

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe considerar que las especificaciones técnicas incluidas en las bases integradas han sido elaboradas sin hacer referencia a descripción(es) que oriente(n) la contratación, sino se encuentran definidas conforme a la necesidad del Servicio de Hemoterapia y Banco de sangre, en aras de cumplir la finalidad pública, por lo que, la característica "100 o mas tubos primarios con códigos de barras" deben de cumplir los postores.

Cabe mencionar que, se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Al revisar el punto de J. MODO DE OPERACIÓN se indica: J01-220V, 60 HZ, además se enlista otras características e incluso se hace requerimiento de equipos como servidor, computadoras, etc.

Al respecto entendemos que todos estos requerimientos forman parte del Software de Gestión de Banco de Sangre y equipos para su implementación.

Por ende, le solicitamos a la entidad nos precise y nos detalle que con el fin de que los postores no incurramos en interpretaciones erradas, confirman que debemos ofertar un Software de Gestión de Banco de Sangre y se debe cumplir con la implementación de este.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** --      **Página:** 28

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

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

Conforme a la opinión del área usuaria, se aclara que las características en relación al Modo de Operación son del Software de Gestión de Banco de Sangre y los equipos que se requiere para su implementación. Es decir los postores deben de ofertar un Software de Gestión de Banco de Sangre y se debe de cumplir con la implementación del mismo para que el equipamiento se encuentre en funcionamiento

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

K. Software de Gestión de Banco de Sangre

(i)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Con relación a los 7 ítems objeto de la convocatoria, se indica que la forma de acreditar la sensibilidad y la especificidad se realice a través del inserto.

Al respecto debemos mencionar que los insertos no necesariamente pueden contener a detalle toda esta información, pero existen documentos como catálogos, folletería en general e incluso cartas aclaratorias del fabricante (legal y/o real) y/o de filiales y/o subsidiarias que detallan esta información.

Por ende, le solicitamos a la entidad ampliar la forma de acreditar dicho requerimiento incluyendo también: como catálogos, folletería en general e incluso cartas aclaratorias del fabricante (legal y/o real) y/o de filiales y/o subsidiarias. (ver pagina 22, 23, 24, 25 y 26)

**Acápíte 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:**

Conforme a la opinión del área usuaria (conocedora de su necesidad y responsable del requerimiento), en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases se indica lo siguiente:"la sensibilidad y la especificidad se acreditara con el inserto del producto", por lo que, con la finalidad de verificar que lo ofertado cumple con lo solicitado se mantiene lo requerido, y en aras de evitar confusiones se incluirá en el literal i) del numeral 2.2.1.1., Capítulo II.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
la sensibilidad y la especificidad se acreditara con el inserto del producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Bajo el título de: ¿La contratación incluye lo siguiente¿, se han enlistado una serie de requerimientos, entre ellos un destilador.

Existen tecnologías avanzadas en el mercado que no requieren el uso de agua destilada, ya que cuentan con su propio líquido de sistema.

Por ende, le solicitamos a la entidad consideren este requerimiento de forma opcional dependiendo de si el analizador ofertado lo requiere o no, ya que los postores deben asegurar la entrega de todos los insumos y/o accesorios necesarios para la realización completa de la prueba.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 27**

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

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

Conforme a la opinión emitida por el área usuaria, se precisa que el destilador sera para los equipos que requieran agua destilada, los equipos que no requieran agua destilada deberán de acreditar fehacientemente con manuales, catálogos o brochures, que el equipo ofertado no requiere destilador.

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

La contratación incluye lo siguiente:

(¿)

En caso el equipo no requiera agua destilada, se deberá acreditar fehacientemente en la presentación de ofertas, con manuales, catálogos o brochures, que el equipo ofertado no requiere destilador

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Con relación a la denominación del ÍTEM PAQUETE; entendemos que esta es: ÍTEM PAQUETE N°01: REACTIVOS DE TAMIZAJE, considerando que esta información deberá ser consignada en la carta fianza, en caso esta corresponda.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.2      **Página:** 13

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

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

Se aclara que en la carta fianza debe hacer referencia a la nomenclatura del procedimiento de selección y al ÍTEM PAQUETE N°01: REACTIVOS DE TAMIZAJE, y demás información que debe contener la garantía de fiel cumplimiento.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, éste no es muy claro y coherente, toda vez, que se indica que la primera entrega de reactivos se encuentra condicionada a la instalación del equipo; por lo que solicitamos al comité de selección sirva considerar lo siguiente:

PRIMERA ENTREGA: En un plazo no mayor a 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; en este plazo se entregarán los reactivos, equipo en cesión de uso, su instalación y puesta en funcionamiento.

ENTREGAS POSTERIORES: En un plazo no mayor de 05 días calendario contabilizado 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:**

En aras de brindar información clara y precisa, para fomentar la participación de potenciales postores, el texto quedara de la siguiente manera:

PRIMERA ENTREGA: No mayor a 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; en este plazo se entregarán los reactivos, equipo en cesión de uso, su instalación y puesta en funcionamiento del equipo incluido los accesorios del equipo.

POSTERIORES ENTREGAS: No mayor a 5 días calendario, contabilizado 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:**

PRIMERA ENTREGA: No mayor a 30 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; en este plazo se entregarán los reactivos, equipo en cesión de uso, su instalación y puesta en funcionamiento del equipo incluido los accesorios del equipo.

ENTREGAS POSTERIORES: No mayor a 5 días calendario, contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere: COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE LOS REACTIVOS.

Entendemos que la exigencia SOLO es aplicable a los reactivos objeto de la convocatoria señalados en el numeral 1.2 del Capítulo I.

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      **Página:** 16

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

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

Se indica que, tal y como se menciona en las bases la El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se presentará sólo de los reactivos, los cuales son el objeto de la convocatoria, los cuales son los 7 reactivos señalados en el numeral 5.1. de las Especificaciones Técnicas, Capítulo III. y numeral 1.2. del Capítulo I, de las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso, serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.2      Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que , en las bases se encuentra definido que para la acreditación se presentara la siguiente documentación: "Folletería, que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que NO SE ENCUENTREN EN LA FOLLETERIA O MANUAL de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo y del equipamiento en cesión de uso", el cual se mantendrá en aras de verificar que lo ofertado cumple con lo solicitado.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Con relación al numeral 2.4, solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR el horario de atención de la Unidad de Licitaciones, que permita al postor adjudicado con la buena pro, presentar los documentos sin ningún inconveniente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.4      **Página:** 17

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

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

La documentación para la suscripción del contrato se debe presentar en la Oficina N° 15 ¿ Unidad de Licitaciones 2do. Piso del Pabellón Administrativo ¿ Logística del INSN, sito Av. Brasil N° 600 ¿ Breña, de 08.00 am a 15:00 horas

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

**2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

(¿) debe presentar la documentación requerida en la Oficina N° 15 ¿ Unidad de Licitaciones 2do. Piso del Pabellón Administrativo ¿ Logística del INSN, sito Av. Brasil N° 600 ¿ Breña, de 08.00 am a 15:00 horas

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Con relación a la VIGENCIA DE LOS REACTIVOS, solicitamos al comité de selección PRECISE que en caso los bienes tengan una vigencia igual o mayor a 06 meses, no se deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 26

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

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

Se aclara que, los reactivos que cuenten con vigencia mayor a 06 meses al entregar en el Almacén Central de la Entidad, no requerirán la presentación de cartas de compromiso de canje.

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

Vigencia de reactivos:

Los reactivos que cuenten con vigencia mayor a 06 meses a partir de su ingreso al Almacén Central de la Entidad (para cada entrega), no requerirán la presentación de cartas de compromiso de canje

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

Respecto a la exigencia de una CARTA DE COMPROMISO (Pág.26), entendemos que esta será presentada al internamiento de los bienes.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 26

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

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

Se aclara que, la carta de compromiso para solucionar fallas del equipo, se presentará en la primera entrega de los bienes.

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

La contratación incluye lo siguiente:

(¿)

- (¿) la carta de compromiso se presentará para la primera entrega

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Con relación al SOPORTE TÉCNICO, entendemos que todas las exigencias serán requeridas para el internamiento de los bienes.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 28

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

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

Se aclara que, conforme a lo señalado en las bases, en el Capítulo II, numeral 2.3. literal l) y m) se acreditará para la suscripción del contrato.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el apartado otras obligaciones, toda vez, que no indican condiciones o información respecto a ellas; y no pueden establecerse ¿según contrato¿, toda vez, que las bases administrativas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación y evaluación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 33

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

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

Se suprimirá el numeral 7.1. de las especificaciones técnicas, que conforman las bases integradas.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:00:43

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación a la HABILITACIÓN consignada en la página 37, entendemos que la entidad requiere: Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico y se acreditará con copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el area usuaria, se aclara que el certificado o resolución emitido por DIGEMID, es la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico y se acreditará con copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento emitido por DIGEMID.

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

CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:  
Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento emitido por DIGEMID..  
Acreditación:  
Copia simple de Certificado y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento emitido por DIGEMID.



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20472172701	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	UNIVERSAL SD S.A.C.	Hora de envío :	17:55:59

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, PAG. 27 CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO D CARACTERÍSTICAS

D5- LECTORES DE CÓDIGOS DE BARRAS PARA LOS TUBOS PRIMARIOS Y LOS REACTIVOS

En las especificaciones técnicas solicitan para el equipo "lector de código de barra para tubos primarios y reactivos". Al respecto manifestamos que nuestro equipo tiene un lector de RADIOFRECUENCIA (RFID) siendo esto un chip que permite almacenar mucha más información y codificación de los productos sin ningún tipo de error.

Observamos las bases en este punto, debido a que mientras el lector de código de barras convencional solicitado en las bases, sirve para la identificación de reactivos a bordo; el lector de radiofrecuencia RFID, además de identificar los reactivos, almacena las curvas de calibración, curvas de trabajo y nos proporciona toda la trazabilidad completa del reactivo, así como las estadísticas de consumo, identificando la cantidad utilizada de test y los que quedan por utilizar. Siendo esto, por lo expresado arriba, una mejora a las características, solicitamos al comité de selección amplíe las características del equipo, con reactivos a bordo identificados por códigos de barra y/o lector de radiofrecuencia RFID, para permitir la mayor participación y pluralidad de postores Favoreciendo así la transparencia y libre concurrencia.

Solicitamos al comité de selección acoger nuestra OBSERVACIÓN y amplíe las características del equipo, "Lector de códigos de barra para muestras y código de barras y/o lector de radiofrecuencia RFID para reactivos", fomentando así la mayor participación de postores.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** D5    **Página:** 27

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

Amparándonos en el Art. 2º literales (a) y (e) DS N° 082-2019-EF TUO de la Ley 30225

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el area usuaria (responsable del requerimiento y conocedora de la necesidad), se debe considerar que las especificaciones técnicas incluidas en las bases han sido elaboradas conforme a la necesidad del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, en aras de cumplir la finalidad pública, por lo que, la característica "lector de código de barra para tubos primarios y reactivos" se mantiene y debe ser cumplida por los postores.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32º del RLCE.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:43:04

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Para ítem 1 HEPATITIS C ANTICUERPO, Debido a que los fabricantes valida sus valores mínimos mediante ensayos con marcado por CE; no solo FDA. Por cual Consultamos se acepte una Sensibilidad analítica <2 AU/ml, ecificidad analítica con recuperacion de 95.9 %, Especificidad clínica 99,8 % , Sensibilidad clínica de 100%

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página:** 25

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

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

Se aclara que, las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita que la sensibilidad y Especificidad estén basados en donantes de sangre, conforme a la necesidad del área usuaria en aras de cumplir la finalidad publica, por lo que, se mantienen las especificaciones técnicas.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

ninguno

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:43:04

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Para Item 2 HIV 1 + 2 ANTIGENO / ANTIUERPO, Debido a que los fabricantes valida sus valores mínimos mediante ensayos con marcado por FDA y/o CE . Por cual Consultamos se acepte una sensibilidad analítica de ¿ 2 IU/ml frente al Ag p24 del VIH, sensibilidad se evaluó mediante el antígeno p24 del VIH-1 de 0,880 UI/ml.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **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:**

Se aclara que, las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita que la sensibilidad y Especificidad esten basados en donantes de sangre, conforme a la necesidad del area usuaria en aras de cumplir la finalidad publica, por lo que, se mantienen las especificaciones técnicas.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:43:04

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

Para Ítem 3 HEPATITIS B ANTICORE IGG TOTAL, Debido a que los fabricantes valida sus valores mínimos mediante ensayos con marcado por FDA y/o CE Por lo cual consultamos se acepte Sensibilidad analítica <6 index/m, Especificidad clínica 99,69%.

**Acápite de las bases :** Sección: General      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 que, las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita que la sensibilidad y Especificidad estén basados en donantes de sangre, conforme a la necesidad del área usuaria en aras de cumplir la finalidad publica, por lo que, se mantienen las especificaciones técnicas.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:43:04

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Para Item 4 HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE, Debido a que los fabricantes valida sus valores mínimos mediante ensayos con marcado por FDA y/o CE Por lo cual consultamos se acepte Sensibilidad analítica <1 index/m , Especificidad clínica 99,96% ,

Acápite de las bases : Sección: General 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 aclara que, las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita que la sensibilidad y Especificidad esten basados en donantes de sangre, conforme a la necesidad del area usuaria en aras de cumplir la finalidad publica, por lo que, se mantienen las especificaciones técnicas.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:43:04

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

Para Ítem 5 HTLV 1+2 ANTICUERPO, Debido a que los fabricantes valida sus valores mínimos mediante ensayos con marcado por FDA y/o CE Por lo cual consultamos se acepte Sensibilidad clínica 100,0 % , Especificidad clínica 99,66 % ,

**Acápite de las bases :** Sección: General      **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 aclara que, las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita que la sensibilidad y Especificidad esten basados en donantes de sangre, conforme a la necesidad del area usuaria en aras de cumplir la finalidad publica, por lo que, se mantienen las especificaciones técnicas.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:44:32

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

Para ítem 6 TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS) ANTICUERPO, Debido a que los fabricantes valida sus valores mínimos mediante ensayos con marcado por FDA y/o CE Por lo cual consultamos se acepte Sensibilidad clínica 100,0 % , Especificidad clínica 99,70 %.

**Acápito de las bases :** Sección: General      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 25

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

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

Se aclara que, las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita que la sensibilidad y Especificidad estén basados en donantes de sangre, conforme a la necesidad del área usuaria en aras de cumplir la finalidad pública, por lo que, se mantienen las especificaciones técnicas.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2023-2024

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:44:32

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Para Item 7 TREPONEMA P. (SIFILIS) - ANTICUEROP. Debido a que los fabricantes valida sus valores mínimos mediante ensayos con marcado por FDA y/o CE Por lo cual consultamos se acepte CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO La sensibilidad es del 100 %, CI 95 % (99,91 % ¿ 100 %), la especificidad es del 100 %, CI 95 % (99,92 % ¿ 100 %).

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicita que la sensibilidad y Especificidad esten basados en donantes de sangre, asimismo se aclara que se ha establecido como características técnicas minimas: sensibilidad "no menor a 99%" y especificidad "no menor a 99.7%", por lo que, en aras de fomentar el acceso y participación de potenciales postores, se mantiene lo solicitado.

Cabe precisar que se cumple con el Art. 32° del RLCE.

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

NINGUNA